SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 158

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 8 luglio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della difesa

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 15 maggio 2019, n. **62**.

Regolamento recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto da prodotti assorbenti per la persona (PAP), ai sensi dell'articolo 184-*ter*, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 184-*ter*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e, in particolare, il comma 2, il quale prevede che «i criteri di cui al comma 1 del medesimo articolo sono adottati in conformità a quanto stabilito dalla disciplina comunitaria ovvero, in mancanza di criteri comunitari, caso per caso per specifiche tipologie di rifiuto attraverso uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400» nonché il comma 3, il quale prevede che «nelle more dell'adozione di uno o più decreti di cui al comma 2, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio in data 5 febbraio 1998, 12 giugno 2002, n. 161, e 17 novembre 2005, n. 269 e l' articolo 9-*bis*, lett. *a)* e *b)*, del decreto-legge 6 novembre 2008, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2008, n. 210»;

Visto il regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio approvato il 18 dicembre 2006;

Visto l'articolo 40 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 13 ottobre 2016, n. 264;

Considerato che esiste un mercato per le plastiche eterogenee a base di poliolefine, il SAP e la cellulosa, in ragione del fatto che tali materiali risultano comunemente oggetto di transazioni commerciali e possiedono un effettivo valore economico di scambio, che sussistono scopi specifici per i quali tali materiali sono utilizzabili, nel rispetto dei requisiti tecnici di cui al presente regolamento, e che i medesimi rispettano la normativa e gli standard esistenti applicabili ai prodotti;

Considerato che dall'istruttoria effettuata è emerso che le plastiche eterogenee a base di poliolefine, il SAP e la cellulosa, che soddisfano i requisiti tecnici di cui al presente decreto, non comportano impatti negativi complessivi sulla salute umana o sull'ambiente;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 20 dicembre 2018;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota 1447 del 18 gennaio 2019, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione di cui all'articolo 5 della direttiva 2015/1535 che prevede una procedura di informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione) con nota n. 1234 del 23 gennaio 2019;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente regolamento stabilisce i criteri specifici nel rispetto dei quali le plastiche eterogenee a base di poliolefine, il SAP e la cellulosa derivanti dal recupero di rifiuti di prodotti assorbenti per la persona (PAP), cessano di essere qualificati come rifiuto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 184-*ter* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 183 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché le seguenti:

a) «PAP»: prodotti assorbenti per la persona;

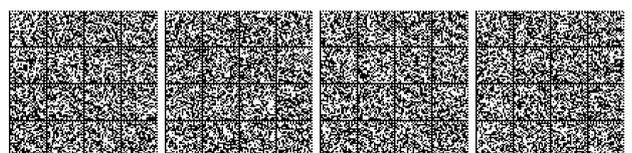
b) «Plastiche eterogenee a base di poliolefine»: miscela composta per almeno l'80% da poliolefine (polietilene e polipropilene), proveniente da trattamento di PAP qualificati come rifiuti, che ha cessato di essere rifiuto ai sensi del presente decreto;

c) «SAP (*Super Absorbent Polymer*)»: poliacrilato di sodio, proveniente da trattamento di PAP qualificati come rifiuti, che ha cessato di essere rifiuto ai sensi del presente decreto;

d) «Cellulosa ad alto contenuto di SAP»: materiale prevalentemente cellulosico ad alto contenuto di SAP, proveniente da trattamento di PAP qualificati come rifiuti, che ha cessato di essere rifiuto ai sensi del presente decreto;

e) «Cellulosa a basso contenuto di SAP»: materiale prevalentemente cellulosico a basso contenuto di SAP, proveniente da trattamento di PAP qualificati come rifiuti, che ha cessato di essere rifiuto ai sensi del presente decreto;

f) «Lotto di plastiche eterogenee a base di poliolefine»: quantitativo di plastiche eterogenee a base di poliolefine prodotto trimestralmente e comunque derivante da un quantitativo non superiore a 3.000 tonnellate di PAP;

g) «Lotto di SAP»: quantitativo di polimero SAP prodotto trimestralmente e comunque derivante da un quantitativo non superiore a 3.000 tonnellate di PAP;

h) «Lotto di cellulosa»: quantitativo di materiale cellulosico prodotto trimestralmente e comunque derivante da un quantitativo non superiore a 3.000 tonnellate di PAP;

i) «Produttore»: il gestore di un impianto autorizzato al recupero di materiali da PAP qualificati come rifiuti (di seguito: impianto di recupero);

j) «Dichiarazione di conformità»: dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà rilasciata dal produttore, attestante le caratteristiche delle plastiche eterogenee a base di poliolefine, del SAP o della cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, di cui all'articolo 5;

k) «Autorità competente»: l'autorità che rilascia l'autorizzazione ai sensi del Titolo III-*bis* della Parte II o del Titolo I, Capo IV, della Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 ovvero l'autorità destinataria della comunicazione di cui all'articolo 216 del medesimo decreto.

Art. 3.

Criteri ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto

1. Ai fini dell'articolo 1 e ai sensi dell'articolo 184-*ter* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i materiali derivanti dal recupero dei prodotti assorbenti per la persona (PAP) cessano di essere qualificati come rifiuto e sono qualificati come plastiche eterogenee a base di poliolefine, SAP ovvero cellulosa, ad alto o a basso contenuto di SAP, se risultano conformi ai requisiti tecnici generali di cui all'allegato 1 e ai rispettivi requisiti tecnici specifici di cui agli allegati 2, 3 e 4.

Art. 4.

Scopi specifici di utilizzabilità

1. Le plastiche eterogenee a base di poliolefine, il SAP e la cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, sono utilizzabili esclusivamente per i rispettivi scopi specifici elencati nell'Allegato 5 per ciascun materiale.

Art. 5.

Dichiarazione di conformità e modalità di detenzione dei campioni

1. Il rispetto dei criteri di cui all'articolo 3, comma 1, è attestato dal produttore tramite una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 redatta al termine del processo produttivo di ciascun lotto utilizzando il modulo di cui all'Allegato 6 e inviata tramite raccomandata con avviso di ricevimento ovvero con una delle modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, all'autorità competente e all'agenzia di protezione ambientale territorialmente competente.

2. Il produttore conserva, presso l'impianto di recupero o presso la propria sede legale, la suddetta dichiarazione di conformità, anche in formato elettronico, mettendola a disposizione delle autorità di controllo che la richiedono.

3. Ai fini della verifica di sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 3, il produttore conserva per cinque anni presso l'impianto di recupero, o presso la propria sede legale, un campione di plastiche eterogenee a base di poliolefine, di SAP o di cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, prelevato, al termine del processo produttivo di ciascun lotto, in conformità rispettivamente alla norma UNI EN 10667-16 per le plastiche a base di poliolefine e alla norma UNI EN 643 per la cellulosa. Le modalità di conservazione del campione sono tali da garantire la non alterazione delle caratteristiche chimico/fisiche delle plastiche eterogenee, del SAP e della cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, prelevate e idonee a consentire la ripetizione delle analisi.

Art. 6.

Sistema di gestione ambientale

1. Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 3, non si applicano alle imprese registrate ai sensi del regolamento CE n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001 (EMAS) e alle imprese in possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001 rilasciata da organismo accreditato ai sensi della normativa vigente.

2. Ai fini dell'esenzione di cui al comma 1, deve essere predisposta apposita documentazione relativa a ciascuno dei seguenti aspetti:

a) il rispetto dei criteri di cui all'articolo 3;

b) il rispetto della normativa in materia ambientale e delle eventuali prescrizioni riportate nell'autorizzazione;

c) la revisione e il miglioramento del sistema di gestione ambientale.

Art. 7.

Norme transitorie e finali

1. Ai fini dell'adeguamento ai criteri di cui al presente regolamento, il produttore, entro 120 giorni dall'entrata in vigore dello stesso, presenta all'autorità competente un aggiornamento della comunicazione effettuata ai sensi dell'articolo 216 o un'istanza di aggiornamento dell'autorizzazione ai sensi del Capo IV, del Titolo I, della Parte IV ovvero ai sensi del Titolo III-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

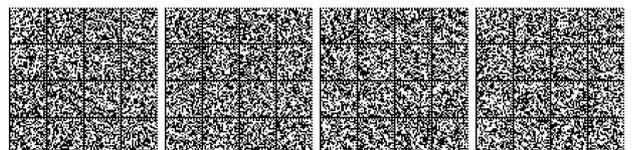
2. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 15 maggio 2019

Il Ministro: COSTA

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2236

ALLEGATO *1*

(Articolo 3, comma 1)

Criteri generali ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto.

1 - Verifiche sui rifiuti in ingresso.

Per la produzione di plastiche eterogenee a base di poliolefine, di SAP o di cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, sono ammessi esclusivamente i seguenti rifiuti:

a. codice EER 180104 limitatamente ai PAP, qualificati come rifiuti, provenienti da apposite raccolte urbane differenziate dedicate, che non devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni, esclusi in ogni caso quelli provenienti da reparti infettivi e con esclusione dei PAP realizzati con materiali biodegradabili;

b. codice EER 150203 limitatamente ai PAP, qualificati come rifiuti, diversi da quelli di cui alla voce 150202*, provenienti da raccolte urbane differenziate dedicate e scarti delle attività di produzione di PAP con esclusione dei PAP realizzati con materiali biodegradabili;

c. Per un periodo transitorio della durata di 6 mesi a partire dalla entrata in vigore del presente decreto sono ammessi rifiuti aventi codice EER 200111 con annotazione «rifiuti costituiti da pannolini, pannoloni e assorbenti igienici».

Il sistema di controllo dei rifiuti in ingresso deve almeno assicurare:

controlli analitici mediante analisi merceologiche e analisi chimiche sul rifiuto in ingresso. Tali controlli dovranno verificare che la presenza di materiale estraneo, inteso come materiale diverso da PAP, non assorbente o non plastico, sia inferiore o uguale al 5% nonché l'assenza di pericolosità del rifiuto nel rispetto dei criteri stabiliti dalla normativa sulla classificazione dei rifiuti Il campionamento è da eseguirsi in conformità alla norma UNI 10802 e al piano di campionamento redatto secondo la norma UNI EN 14899:2006. Le analisi chimico-fisiche vanno eseguite dopo omogeneizzazione e quartatura del materiale campionato;

accettazione dei rifiuti da parte di personale con appropriato livello di formazione e addestramento;

esame della documentazione a corredo del carico dei rifiuti in ingresso;

controllo visivo del carico di rifiuti in ingresso, incluse le informazioni sulla provenienza;

stoccaggio dei rifiuti in idonei dispositivi atti a impedire contatti accidentali con il personale dell'impianto e a prevenire qualunque forma di dispersione ambientale;

assenza di manipolazione da parte degli operatori dei sacchi contenenti rifiuti e/o di triturazione dei rifiuti in ingresso;

procedura scritta per la gestione e la tracciabilità dei singoli flussi di rifiuti nonché del processo operativo, dalla fase di raccolta del rifiuto sino alla produzione dei materiali end of waste, e rendicontazione delle non conformità.

2 - Prescrizioni relative al processo di recupero.

Il processo di recupero deve prevedere almeno le seguenti fasi:

a. stoccaggio dei rifiuti in idonei contenitori atti a impedire contatti accidentali con il personale dell'impianto e a prevenire qualunque forma di dispersione ambientale;

b. raccolta di eventuale percolato o di effluenti liquidi, da sottoporre ad idoneo trattamento;

c. idoneo trattamento dell'aria esausta di lavorazione;

d. ciclo di sterilizzazione dei rifiuti da eseguirsi secondo la norma UNI EN 285 e UNI EN 17665 (UNI EN 17665-1 e UNI EN 17665-2), che garantisca il rispetto dei criteri microbiologici di cui al punto 3.a del presente allegato;

e. recupero e trattamento del vapore di contatto;

f. triturazione dei prodotti uscenti dal ciclo di sterilizzazione di cui al punto precedente;

g. asciugatura fino al raggiungimento di una umidità inferiore o uguale al 20%;

h. separazione meccanica per l'ottenimento di materiali la cui composizione deve soddisfare i criteri di cui ai punti 3.b, 3.c e 3.d del presente allegato nonché, a seconda della tipologia di materiale che si intende produrre, quelli di cui agli allegati 2, 3 e 4.

3 - Criteri sanitari.

Le tre tipologie di materiali: plastiche eterogenee a base di poliolefine, SAP e cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, ottenute solo da PAP qualificati come rifiuti, relativamente ai parametri igienico-sanitari devono soddisfare tutti i criteri di cui ai seguenti punti 3 *a)*, 3 *b)*, 3 *c)* e 3 *d)*.

3.a) Criteri microbiologici.

I criteri microbiologici sono soddisfatti se i rifiuti sono sottoposti ad un ciclo di sterilizzazione eseguito in ottemperanza alle norme UNI EN ISO 17665-1, UNI CEN ISO/TS 17665-2, UNI EN 285, UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3, fermo restando la necessità di adottare procedure che garantiscano, all'interno della camera di sterilizzazione, l'apertura dei contenitori dei PAP e l'omogeneizzazione dei materiali trattati, in modo da consentire la perfetta penetrazione del vettore sterilizzante in ciascun punto di materiale durante la fase di sterilizzazione.

Per ogni lotto di materiale sottoposto a sterilizzazione sono effettuati almeno i controlli riportati in tabella 3 a.

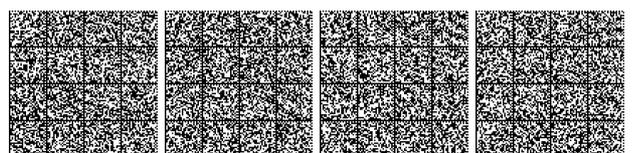
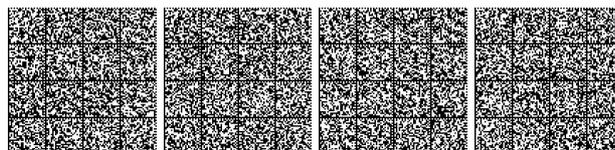



Tabella 3 a - Controlli microbiologici

Parametro	Requisito	Riferimento
Indicatore biologico	Inattivazione della crescita delle spore di *Geobacillus Stearothermofilus*	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2
Popolazione minima dell'indicatore biologico	$\geq 10^6$ CFU	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2
Posizionamento dei campioni dell'indicatore biologico	Nelle condizioni più difficili per la penetrazione del vettore sterilizzante (ad esempio all'interno dei PAP chiusi). Una parte dei campioni dovrà essere avvolta con almeno 3 PAP. Un terzo dei PAP contenenti i campioni dovrà essere preventivamente bagnato con acqua.	UNI EN ISO 17665-1

3.b) Criteri chimici. Per ogni lotto di ciascun materiale devono essere effettuati almeno i controlli analitici sui parametri chimici riportati nella tabella 3 b.

Tabella 3 b- Limiti concentrazione parametri chimici (test di cessione in ambiente alcalino-acquoso)

Analita	Impiego clinico	Limite	Unità di misura
Acido clavulanico	Coadiuvante per antibiotici	<10	µg/kg ss
Amoxicillina	Antibiotici	<10	µg/kg ss
Ampicillina		<10	µg/kg ss
Cefalosporine		<10	µg/kg ss
Claritromicina		<10	µg/kg ss
Ciprofloxacina		<10	µg/kg ss
Levofloxacina		<10	µg/kg ss
Azitromicina		<10	µg/kg ss
Idrocortisone acetato	Cortisonici	<7	µg/kg ss
Benzodiatiazine	Diuretici-antipertensivo	<25	µg/kg ss
Diazepam	Psicofarmaco	<30	µg/kg ss
Ibuprofene	FANS	<45	µg/kg ss
Diclofenac		<45	µg/kg ss
Acido acetilsalicilico		<5	µg/kg ss
Bicalutamide	Antiandrogenico	<50	µg/kg ss
Metformina	Antidiabetico	<50	µg/kg ss
Pioglitazone		<50	µg/kg ss
Clopidogrel	Antiaggregante piastrinico	<100	µg/kg ss
Lansoprazolo	Inibitore pompa protonica	<3	µg/kg ss
Telmisartan	Antipertensivo	<15	µg/kg ss
Torasemid		<15	µg/kg ss
Lovastatina	Ipercolesterolemia	<35	µg/kg ss
Atorvastatina		<15	µg/kg ss
Acido clodronico	Osteoporosi	<1	µg/kg ss

3.b.1 I risultati riportati come «minore di» sono da intendersi come valori inferiori al limite di rilevabilità della tecnica utilizzata e determinato a valle di 10 repliche eseguite su soluzioni di controllo ottenute da paralleli test di cessione effettuati su matrice appositamente contaminata da farmaci. Le analisi sono condotte secondo le indicazioni delle linee guida EPA SW-846 Compendium: Environmental Protection Agency 200, Test Methods for Evaluating Solid Waste: Physical and Chemical Methods e in accordo con i metodi EPA 3000C, EPA 3500C e EPA 8000D.

3.b.2 Sono effettuati test di screening analitici(1)sui materiali per valutare l'eventuale presenza di ulteriori sostanze (o gruppi di sostanze)(2), organiche e inorganiche, pertinenti in base all'origine dei materiali. A tal fine è utilizzato il miglior metodo disponibile, che deve essere, in ogni caso, rispondente ai criteri di qualità previsti dalla norma ISO/IEC 17025. La procedura include la predisposizione e conservazione del razionale utilizzato per la scelta degli analiti e le modalità operative dei test devono essere tali da consentire di rivelare eventuali quantità di sostanze residue post trattamento che non comportino, nelle reali condizioni di uso del materiale, un'esposizione per il consumatore a livelli superiori al Threshold of Toxicology Concern (TTC)(3). Nel caso di superamento di tali valori il materiale non è conforme ai criteri del presente decreto ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto. Tutta la documentazione relativa alle analisi e alle valutazioni effettuate è conservata ed esibita su richiesta delle Autorità competenti.

3.c) Altri criteri sanitari. Per ogni lotto di ciascun materiale si procede a verificare l'assenza di citotossicità (serie norme EN ISO 10993) e di irritazione e sensibilizzazione cutanea (Linee Guida OCSE, Test No. 439: In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method; Test No. 442C, 442D e 442E, combinate secondo quanto indicato nel Guidance Document OECD n° 256 per la sensibilizzazione cutanea). Le metodologie proposte si avvalgono di test alternativi, nel pieno rispetto del benessere animale. Solo per applicazioni di cui all'Allegato 5 che prevedono il contatto diretto con la cute, è verificata l'assenza di potenziale di sensibilizzazione cutanea attraverso patch test ad insulto ripetuto HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) sull'eluato del materiale ottenuto secondo quanto indicato dalla norma EN ISO 10993.

(1) Per test di screening analitico si intende un metodo analitico sistematico in grado di rivelare, identificare e se del caso quantificare, quali sostanze siano presenti in un campione. Si utilizzeranno tecniche diverse per sostanze organiche o inorganiche e le condizioni analitiche dovranno essere adeguate a seconda della matrice, e delle caratteristiche chimico fisiche degli analiti per i quali si voglia determinare quali/quantitativamente la presenza o l'assenza.

(2) Per poter effettuare un corretto 'raggruppamento' ci si riferisca ai documenti OECD Guidance on Grouping of Chemicals, 2nd Edition Series on Testing & Assessment No. 194 2014), http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)4&doclanguage=en ed ECHA http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across

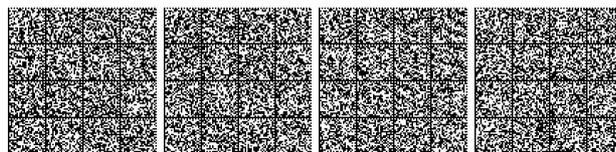
(3) Come definito in "Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree European Food Safety Authority and World Health Organization- EFSA supporting publications 2016:EN1006, March 2016: https://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/1006e

3.d) Test di cessione. Per ogni lotto di ciascun materiale devono essere rispettati i limiti relativi ai seguenti analiti secondo la metodica del test di cessione condotto in ambiente acido-acquoso ed organico di cui alla tabella 4. Le analisi sono condotte secondo le indicazioni delle linee guida EPA SW-846 Compendium: Environmental Protection Agency 200, Test Methods for Evaluating Solid Waste: Physical and Chemical Methods e in accordo con i metodi EPA 3000C, EPA 3500C e EPA 8000D.

Tabella 4 - Limiti negli eluati da test di cessione

Parametri	Metodo analitico	Unità di misura	Valori limite
Alluminio	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1
Bario	APAT 29/2003	mg/l	≤ 20
Cadmio	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,02
Cromo totale	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2
Nichel	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2
Piombo	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0.2
Rame	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0.1
Zinco	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5
Cloruri	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1200
Solfuri	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1
Solfiti	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1
Solfati	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1000
Floruri	APAT 29/2003	mg/l	≤ 6
Azoto ammoniacale	APAT 29/2003	mg/l	≤ 15
Fenoli	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5
PH	APAT 29/2003		5,5-9,5
COD	APAT 29/2003	mg/l	160

4 - Piano dei controlli del processo di trattamento.

Ai fini del controllo del processo di trattamento i rifiuti in ingresso e i materiali prodotti devono essere sottoposti ai seguenti controlli:

Rifiuti in ingresso: controlli analitici mediante analisi merceologiche e analisi chimiche. Tali controlli devono essere effettuati, nel primo anno di operatività, con la frequenza di almeno una volta ogni sei mesi e, successivamente, di almeno una volta all'anno e devono verificare che il contenuto di materiale estraneo, inteso come materiale diverso da PAP, non assorbente o non plastico sia inferiore o uguale al 5% e che il rifiuto non sia pericoloso secondo i criteri stabiliti dalla normativa sulla classificazione dei rifiuti.

Materiali recuperati attraverso il processo di riciclo dei PAP da rifiuti post-consumo:

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato devono essere verificati i criteri microbiologici di cui al punto 3.a) del presente allegato;

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato devono essere verificati i criteri chimici di cui al punto 3.b) del presente allegato;

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato devono essere verificati i criteri sanitari di cui al punto 3.c) del presente allegato;

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato, devono essere verificati i criteri relativi alle analisi degli eluati da test di cessione di cui al punto 3.d) del presente allegato.

Frazione plastica ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, la frazione composta dalle plastiche eterogenee a base di poliolefine ottenuta da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificata come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla Tabella 2 - Allegato 2.

Frazione composta da SAP ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, il SAP ottenuto da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificato come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla Tabella 3 - Allegato 3.

Frazione cellulosica a basso contenuto di SAP ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, la cellulosa a basso contenuto di SAP ottenuta da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificata come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla tabella Tabella 4a - Allegato 4.

Frazione cellulosica ad alto contenuto di SAP ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, la cellulosa ottenuta da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificata come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla tabella Tabella 4 b - Allegato 4.

ALLEGATO *2*

(Articolo 3)

Criteri specifici per le plastiche eterogenee a base di poliolefine ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto.

La frazione plastica è composta da plastiche eterogenee a base di poliolefine (polietilene e polipropilene) per almeno l'80% e presenta le seguenti caratteristiche composizionali:

Poliolefine (PP e *PE)*: ≥ 80%;

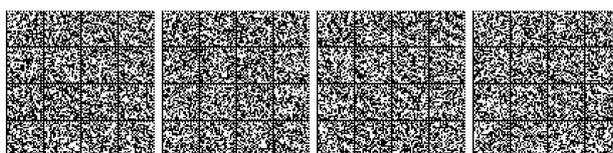
Materiali non poliolefinici (Cellulosa, SAP, *PET)*: ≤ 20%.

Criterio

Le plastiche eterogenee a base di poliolefine ottenute da PAP qualificati come rifiuti, rispettano, per ogni lotto di materiale, i valori descritti in tabella 2.

Tabella 2 - Valori per la frazione plastica

Parametri	Metodo analitico	Unità di misura	Valore
Umidità	UNI 10667-16	%	< 10
Poliolefine	UNI 10667-16	% (su secco)	≥ 80
Plastiche non poliolefine e materiali estranei	UNI 10667-16	% (su secco)	≤ 20

ALLEGATO *3*

(Articolo 3)

Criteri specifici per il SAP ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto.

Il SAP presenta le seguenti caratteristiche composizionali:

- SAP: 80%-95%
- Cellulosa: 5% - 20%
- Residui plastici (PP e *PE)*: tracce

Criterio

Il SAP ottenuto da PAP qualificati come rifiuti, rispetta, per ogni lotto di materiale, i valori descritti in tabella 3.

Tabella 3 - Valori per il SAP

Parametri	Metodo analitico	Unità di misura	Valore
Umidità	UNI 10667-16	%	< 20
Cellulosa eventualmente presente	Metodo indiretto attraverso prova di assorbimento secondo French standard NF V19-002 %	%	< 20
Materiali estranei (non assorbenti e cioè diversi da SAP e cellulosa)	UNI 10667-16	% (su secco)	< 5
Granulometria (materiale libero essiccato)	ISO 17190.3 o in altenativa, Edana 420.2	Mm	< 1
Assorbenza (solo per SAP da rifiuti post consumo)	Prova di assorbimento secondo French standard NF V19-002	Acqua assorbita	> 20 x (peso secco)
Assorbenza (solo per SAP da rifiuti da scarto di produzione industriale)	Prova di assorbimento secondo French standard NF V19-002	Acqua assorbita	> 20 x (peso secco)

ALLEGATO *4*

(Articolo 3)

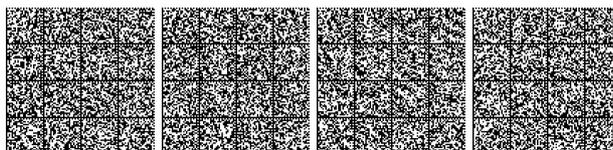
Criteri specifici per la cellulosa ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto.

La cellulosa è composta prevalentemente da cellulosa derivante dal processo kraft e da SAP, in percentuali variabili come di seguito riportato.

4.1. Cellulosa a basso contenuto di SAP

Caratteristiche composizionali della cellulosa a basso contenuto di SAP: cellulosa da processo kraft: ≥ 90%;

polimero SAP: ≤ 5%;

residui plastici (PP e *PE)*: ≤ 5% .

Criterio

La cellulosa a basso contenuto di SAP ottenuta da PAP, qualificati come rifiuti, rispetta, per ogni lotto di materiale, i limiti descritti in tabella 4 a.

Tabella 4 a - Valori per la cellulosa a basso contenuto di SAP

Parametri	Metodo analitico	Unità di misura	Valore
Umidità	UNI 10667-16	%	< 20
SAP presente	Metodo indiretto attraverso prova di assorbimento secondo French standard NF V19-002 %	%	≤ 5
Materiali estranei (non assorbenti e cioè diversi da cellulosa e SAP)	UNI 10667-16	% (su secco)	≤ 5
Assorbenza	Prova di assorbimento secondo French standard NF V19-002	Acqua assorbita	> 5 x (peso secco)

4.2. Cellulosa ad alto contenuto di SAP

Caratteristiche composizionali della cellulosa ad alto contenuto di SAP:

- Cellulosa da processo kraft: ≥ 55%;
- Polimero SAP: ≤ 40%;
- Residui plastici (PP e *PE)*: ≤ 5%.

Criterio

La cellulosa ad alto contenuto di SAP ottenuta da PAP, qualificati come rifiuti, rispetta, per ogni lotto di materiale, i limiti descritti in tabella 4 b.

Tabella 4 b - Valori per la cellulosa ad alto contenuto di SAP

Parametri	Metodo analitico	Unità di misura	Valore
Umidità	UNI 10667-16	%	< 20
SAP presente	Metodo indiretto attraverso prova di assorbimento secondo French standard NF V19-002	%	< 40
Materiali estranei (non assorbenti e cioè diversi da cellulosa e SAP)	UNI 10667-16	% (su secco)	≤ 5
Assorbenza	Prova di assorbimento secondo French standard NF V19-002	Acqua assorbita	> 10 x (peso secco)

———

ALLEGATO *5*

Scopi specifici per cui sono utilizzabili le plastiche eterogenee a base di poliolefine, il polimero SAP ovvero la cellulosa, ad alto o a basso contenuto di SAP.

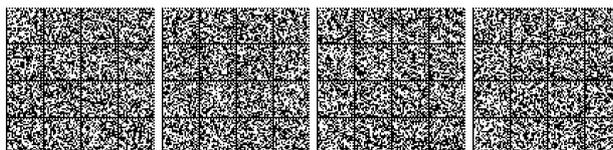
(Articolo 4)

1) Scopi specifici ammessi per le plastiche eterogenee a base di poliolefine.

Ferme restando le limitazioni di utilizzo di cui al punto 4) del presente allegato, le plastiche eterogenee a base di poliolefine possono essere impiegate in processi di trasformazione manifatturiera o tal quali per i seguenti scopi specifici:

a. Manufatti plastici;

b. Materiali per il settore automobilistico;

c. Produzione di syngas per applicazioni diverse dalla combustione.

Non è consentito l'utilizzo delle plastiche eterogenee a base di poliolefine per le attività di recupero ambientale e, in forma sciolta, per le applicazioni che prevedano il contatto diretto con il suolo adibito a coltivazioni agricole.

2) Scopi specifici ammessi per il SAP.

Ferme restando le limitazioni di utilizzo di cui al punto 4) del presente allegato, il SAP può essere impiegato in processi di trasformazione manifatturiera o tal quale per la produzione di:

a. Prodotti assorbenti;

b. Produzione di syngas per applicazioni diverse dalla combustione.

3) Scopi specifici ammessi per la cellulosa.

Ferme restando le limitazioni di utilizzo di cui al punto 4) del presente allegato, la cellulosa può essere impiegata in processi di trasformazione manifatturiera per i seguenti scopi specifici:

a. Prodotti assorbenti;

b. Prodotti cartacei;

c. Chemical building blocks;

d. Prodotti per uso florovivaistico (cellulosa ad alto contenuto di *SAP)*;

e. Prodotti tessili (cellulosa a basso contenuto di *SAP)*;

f. Materiali per l'edilizia (cellulosa a basso contenuto di *SAP)*;

g. Materiali per il settore siderurgico (cellulosa a basso contenuto di *SAP)*;

h. Additivi;

i. Prodotti per l'industria chimica (cellulosa a basso contenuto di *SAP)*;

f. Produzione di syngas per applicazioni diverse dalla combustione.

4) Limitazioni all'utilizzo.

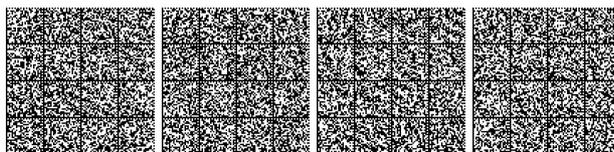
L'utilizzo dei materiali End of Waste provenienti dal recupero dei PAP deve essere conforme alle seguenti normative:

a. del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e del Regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

b. della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 sui dispositivi medici;

c. della Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, recepita dal decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, e del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, sulla sicurezza generale dei prodotti in relazione ai prodotti per la puericultura;

d. del Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici;

e. del Regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi.

ALLEGATO 6

Allegato 6 – Dichiarazione di conformità

(articolo 5)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ(DDC)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ARTICOLO 5 DEL

DECRETO DEL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE, N. [•] DEL [•][•] [2019] PUBBLICATO IN [•]

(Articoli 47 e 38 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Dichiarazione numero	_________
Anno	_________ *(aaaa)*

(NOTA: riportare il numero della dichiarazione in modo progressivo)

Anagrafica del produttore ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera i) del decreto [•]		
Denominazione sociale		CF/P.IVA
Iscrizione al registro imprese		
Indirizzo		Numero civico
CAP	Comune	Provincia
Impianto di recupero		
Indirizzo		Numero civico
CAP	Comune	Provincia
Riferimenti catastali		
Impianto di raccolta di provenienza (come da documento di trasporto n° …)		
Autorizzazione / Ente rilasciante		Data di rilascio

(NOTA: compilare ciascuna casella correttamente)

Il produttore sopra indicato dichiara che

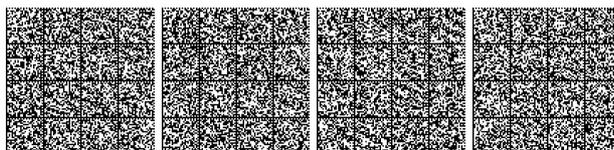
- il lotto di plastiche eterogenee a base di poliolefine è rappresentato dalla seguente quantità in massa: ____ (*NOTA: indicare in cifre e lettere in ton*)
- il predetto lotto di plastiche eterogenee a base di poliolefine è conforme all'articolo 3, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del mare e del territorio, n. [•] del [•][•] [2019] pubblicato in [•];

- il predetto lotto di plastiche eterogenee a base di poliolefine ha le caratteristiche meglio indicate nella successiva Tabella 1.

Tabella 1

CARATTERISTICHE PLASTICHE ETEROGENEE A BASE DI POLIOLEFINE	
Requisito	**Categoria / valore**
% Cellulosa	
% Polimero SAP	
% Polipropilene (PP)	
% Polietilene (PE)	
Parametri microbiologici	
Parametri chimici	
Parametri farmacologici	

- il lotto SAP è rappresentato dalla seguente quantità in massa: ____ (*NOTA: indicare in cifre e lettere in ton*)
- il predetto lotto di SAP è conforme all'articolo 3, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del mare e del territorio, n. [•] del [•][•] [2019] pubblicato in [•];
- il predetto lotto di SAP ha le caratteristiche meglio indicate nella successiva Tabella 2.

Tabella 2

CARATTERISTICHE SAP	
Requisito	**Categoria / valore**
% SAP	
% Cellulosa	
%Residui plastici	
Parametri microbiologici	
Parametri chimici	
Parametri farmacologici	

- il lotto di cellulosa è rappresentato dalla seguente quantità in massa: ____ (*NOTA: indicare in cifre e lettere in ton*)
- il predetto lotto di cellulosa è conforme all'articolo 3, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del mare e del territorio, n. [•] del [•][•] [2019] pubblicato in [•];

- il predetto lotto di cellulosa ha le caratteristiche meglio indicate nella successiva Tabella 3.

Tabella 3

CARATTERISTICHE CELLULOSA	
Requisito	**Categoria / valore**
% Cellulosa da processo kraft	
% Polimero SAP	
% Residui plastici	
Parametri microbiologici	
Parametri chimici	
Parametri farmacologici	

Il produttore dichiara infine di:

- essere consapevole delle sanzioni penali, previste in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti e della conseguente decadenza dai benefici di cui agli articoli 75 e 76 del D.P.R. 445/2000;
- essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con mezzi informatici, esclusivamente per il procedimento per il quale la dichiarazione viene resa (articolo 13 del Regolamento UE 2016/679).

A supporto dei dati riportati nella presente dichiarazione si allegano*:

____

____

____

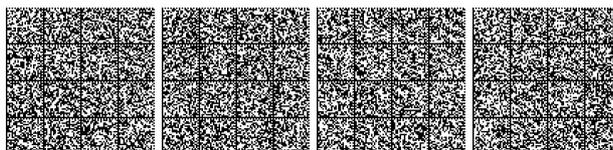
__________ *lì,* ________________________

(NOTA: indicare luogo e data)

____

(NOTA: Firma e timbro del produttore)

(esente da bollo ai sensi dell'art. 37 del D.P.R. 445/2000)

* Alla dichiarazione di conformità devono essere allegati i relativi rapporti di analisi

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 184-*ter*, commi 2 e 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, (Norme in materia ambientale) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2006, n. 88 – S.O. n. 96:

«Art. 184-*ter (Cessazione della qualifica di rifiuto)*. — (*Omissis*).

2. L'operazione di recupero può consistere semplicemente nel controllare i rifiuti per verificare se soddisfano i criteri elaborati conformemente alle predette condizioni. I criteri di cui al comma 1 sono adottati in conformità a quanto stabilito dalla disciplina comunitaria ovvero, in mancanza di criteri comunitari, caso per caso per specifiche tipologie di rifiuto attraverso uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. I criteri includono, se necessario, valori limite per le sostanze inquinanti e tengono conto di tutti i possibili effetti negativi sull'ambiente della sostanza o dell'oggetto.

3. Nelle more dell'adozione di uno o più decreti di cui al comma 2, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio in data 5 febbraio 1998, 12 giugno 2002, n. 161, e 17 novembre 2005, n. 269 e l'art. 9-*bis*, lett. *a)* e *b)*, del decreto-legge 6 novembre 2008, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2008, n. 210. La circolare del Ministero dell'ambiente 28 giugno 1999, prot. n. 3402/V/MIN si applica fino a sei mesi dall'entrata in vigore della presente disposizione.

(*Omissis*).».

— Il regolamento (CE) 18 dicembre 2006, n. 1907/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE), è pubblicato nella G.U.U.E. del 30 dicembre 2006, n. L 396.

— Il testo della direttiva 2008/98/CE del 19 novembre 2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio (relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 22.11.2008, n. L 312.

— Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 13 ottobre 2016, n. 264 (Regolamento recante criteri indicativi per agevolare la dimostrazione della sussistenza dei requisiti per la qualifica dei residui di produzione come sottoprodotti e non come rifiuti) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 febbraio 2017, n. 264.

— Si riporta il testo dell'articolo 5 della direttiva 2015/1535 del 9 settembre 2015 del Parlamento Europeo e del Consiglio (che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione), pubblicata nella G.U.C.E. del 17 settembre 2015, n. L 241:

«Art. 5. — 1. Fatto salvo l'articolo 7, gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione ogni progetto di regola tecnica, salvo che si tratti del semplice recepimento integrale di una norma internazionale o europea, nel qual caso è sufficiente una semplice informazione sulla norma stessa. Essi le comunicano brevemente anche i motivi che rendono necessario adottare tale regola tecnica a meno che non risultino già dal progetto.

All'occorrenza, e a meno che non sia già stato trasmesso in relazione con una comunicazione precedente, gli Stati membri comunicano contemporaneamente alla Commissione il testo delle disposizioni legislative e regolamentari fondamentali, essenzialmente e direttamente in questione, qualora la conoscenza di detto testo sia necessaria per valutare la portata del progetto di regola tecnica.

Gli Stati membri procedono ad una nuova comunicazione alla Commissione del progetto di regola tecnica secondo le modalità stabilite al primo e secondo comma del presente paragrafo qualora essi apportino al progetto di regola tecnica modifiche importanti che ne alterino l'ambito di applicazione, ne abbrevino il calendario di applicazione inizialmente previsto, aggiungano o rendano più rigorosi le specificazioni o i requisiti.

Quando il progetto di regola tecnica mira in particolare a limitare la commercializzazione o l'utilizzazione di una sostanza, di un preparato o di un prodotto chimico, segnatamente per motivi di salute pubblica o di tutela dei consumatori o dell'ambiente, gli Stati membri comunicano anche un riassunto oppure gli estremi dei dati pertinenti relativi alla sostanza, al preparato o al prodotto in questione e di quelli relativi ai prodotti di sostituzione conosciuti e disponibili, se tali informazioni sono disponibili, nonché le conseguenze previste delle misure per quanto riguarda la salute pubblica o la tutela del consumatore e dell'ambiente, con un'analisi dei rischi effettuata, all'occorrenza, secondo i principi previsti nella parte corrispondente della sezione II.3 dell'allegato XV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento e del Consiglio.

La Commissione comunica senza indugio agli altri Stati membri il progetto di regola tecnica e tutti i documenti che le sono stati trasmessi. Essa può anche sottoporre il progetto al parere del comitato di cui all'articolo 2 della presente direttiva e, se del caso, del comitato competente del settore in questione.

Per quanto concerne le specificazioni tecniche o altri requisiti o le regole relative ai servizi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera *f)*, secondo comma, punto *iii)*, della presente direttiva, le osservazioni o i pareri circostanziati della Commissione o degli Stati membri possono basarsi unicamente sugli aspetti che costituiscano eventualmente ostacoli agli scambi o, per le regole relative ai servizi, alla libera circolazione dei servizi o alla libertà di stabilimento dell'operatore di servizi, e non sugli elementi fiscali o finanziari della misura.

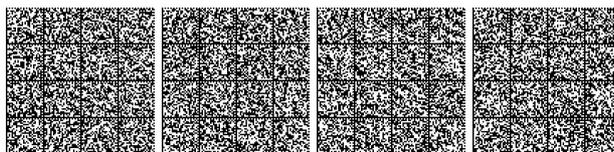
2. La Commissione e gli Stati membri possono inviare allo Stato membro che ha presentato il progetto di regola tecnica osservazioni di cui lo Stato membro terrà conto, per quanto possibile, nella stesura definitiva della regola tecnica.

3. Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione il testo definitivo della regola tecnica.

4. Le informazioni fornite ai sensi del presente articolo non sono considerate riservate, a meno che lo Stato membro autore della notifica ne presenti richiesta esplicita. Qualsiasi richiesta in tal senso deve essere motivata.

In caso di simile richiesta, il comitato di cui all'articolo 2 e le amministrazioni nazionali, adottate le debite precauzioni, hanno la facoltà di consultare, ai fini di una perizia, persone fisiche o giuridiche del settore privato.

5. Se un progetto di regola tecnica fa parte di una misura la cui comunicazione in fase di progetto è prevista da un altro atto dell'Unione, gli Stati membri possono effettuare la comunicazione di cui al paragrafo 1 in forza di tale altro atto, a condizione di indicare formalmente che essa vale anche ai fini della presente direttiva.

La mancanza di reazione della Commissione nel quadro della presente direttiva in merito ad un progetto di regola tecnica non pregiudica la decisione che potrebbe essere presa nel quadro di altri atti dell'Unione.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 184-*ter* del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 184-*ter (Cessazione della qualifica di rifiuto)* . — 1. Un rifiuto cessa di essere tale, quando è stato sottoposto a un'operazione di recupero, incluso il riciclaggio e la preparazione per il riutilizzo, e soddisfi i criteri specifici, da adottare nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) la sostanza o l'oggetto è comunemente utilizzato per scopi specifici;

b) esiste un mercato o una domanda per tale sostanza od oggetto;

c) la sostanza o l'oggetto soddisfa i requisiti tecnici per gli scopi specifici e rispetta la normativa e gli standard esistenti applicabili ai prodotti;

d) l'utilizzo della sostanza o dell'oggetto non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute umana.

2. L'operazione di recupero può consistere semplicemente nel controllare i rifiuti per verificare se soddisfano i criteri elaborati conformemente alle predette condizioni. I criteri di cui al comma 1 sono adottati in conformità a quanto stabilito dalla disciplina comunitaria ovvero, in mancanza di criteri comunitari, caso per caso per specifiche tipologie di rifiuto attraverso uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. I criteri includono, se necessario, valori limite per le sostanze inquinanti e tengono conto di tutti i possibili effetti negativi sull'ambiente della sostanza o dell'oggetto. (707)

3. Nelle more dell'adozione di uno o più decreti di cui al comma 2, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio in data 5 febbraio 1998, 12 giugno 2002, n. 161, e 17 novembre 2005, n. 269 e l'art. 9-*bis*, lett. *a)* e *b)*, del decreto-legge 6 novembre 2008, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2008, n. 210. La circolare del Ministero dell'ambiente 28 giugno 1999, prot. n. 3402/V/MIN si applica fino a sei mesi dall'entrata in vigore della presente disposizione.

4. Un rifiuto che cessa di essere tale ai sensi e per gli effetti del presente articolo è da computarsi ai fini del calcolo del raggiungimento degli obiettivi di recupero e riciclaggio stabiliti dal presente decreto, dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, dal decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e dal decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, ovvero dagli atti di recepimento di ulteriori normative comunitarie, qualora e a condizione che siano soddisfatti i requisiti in materia di riciclaggio o recupero in essi stabiliti.

5. La disciplina in materia di gestione dei rifiuti si applica fino alla cessazione della qualifica di rifiuto.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 183 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 183 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini della parte quarta del presente decreto e fatte salve le ulteriori definizioni contenute nelle disposizioni speciali, si intende per:

a) «rifiuto»: qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi;

b) «rifiuto pericoloso»: rifiuto che presenta una o più caratteristiche di cui all'allegato I della parte quarta del presente decreto;

c) «oli usati»: qualsiasi olio industriale o lubrificante, minerale o sintetico, divenuto improprio all'uso cui era inizialmente destinato, quali gli oli usati dei motori a combustione e dei sistemi di trasmissione, nonché gli oli usati per turbine e comandi idraulici;

d) «rifiuto organico»: rifiuti biodegradabili di giardini e parchi, rifiuti alimentari e di cucina prodotti da nuclei domestici, ristoranti, servizi di ristorazione e punti vendita al dettaglio e rifiuti simili prodotti dall'industria alimentare raccolti in modo differenziato;

e) «autocompostaggio»: compostaggio degli scarti organici dei propri rifiuti urbani, effettuato da utenze domestiche e non domestiche, ai fini dell'utilizzo in sito del materiale prodotto;

f) «produttore di rifiuti»: il soggetto la cui attività produce rifiuti e il soggetto al quale sia giuridicamente riferibile detta produzione (produttore iniziale) o chiunque effettui operazioni di pretrattamento, di miscelazione o altre operazioni che hanno modificato la natura o la composizione di detti rifiuti (nuovo produttore);

g) «produttore del prodotto»: qualsiasi persona fisica o giuridica che professionalmente sviluppi, fabbrichi, trasformi, tratti, venda o importi prodotti;

h) «detentore»: il produttore dei rifiuti o la persona fisica o giuridica che ne è in possesso;

i) «commerciante»: qualsiasi impresa che agisce in qualità di committente, al fine di acquistare e successivamente vendere rifiuti, compresi i commercianti che non prendono materialmente possesso dei rifiuti;

l) «intermediario»: qualsiasi impresa che dispone il recupero o lo smaltimento dei rifiuti per conto di terzi, compresi gli intermediari che non acquisiscono la materiale disponibilità dei rifiuti;

m) «prevenzione»: misure adottate prima che una sostanza, un materiale o un prodotto diventi rifiuto che riducono:

1) la quantità dei rifiuti, anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita;

2) gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e la salute umana;

3) il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti;

n) «gestione»: la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti, compresi il controllo di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento, nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante o intermediario. Non costituiscono attività di gestione dei rifiuti le operazioni di prelievo, raggruppamento, cernita e deposito preliminari alla raccolta di materiali o sostanze naturali derivanti da eventi atmosferici o meteorici, ivi incluse mareggiate e piene, anche ove frammisti ad altri materiali di origine antropica effettuate, nel tempo tecnico strettamente necessario, presso il medesimo sito nel quale detti eventi li hanno depositati;

o) «raccolta»: il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito preliminare alla raccolta, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta di cui alla lettera «mm», ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento;

p) «raccolta differenziata»: la raccolta in cui un flusso di rifiuti è tenuto separato in base al tipo ed alla natura dei rifiuti al fine di facilitarne il trattamento specifico;

q) «preparazione per il riutilizzo»: le operazioni di controllo, pulizia, smontaggio e riparazione attraverso cui prodotti o componenti di prodotti diventati rifiuti sono preparati in modo da poter essere reimpiegati senza altro pretrattamento;

r) «riutilizzo»: qualsiasi operazione attraverso la quale prodotti o componenti che non sono rifiuti sono reimpiegati per la stessa finalità per la quale erano stati concepiti;

s) «trattamento»: operazioni di recupero o smaltimento, inclusa la preparazione prima del recupero o dello smaltimento;

t) «recupero»: qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale. L'allegato C della parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo di operazioni di recupero;

u) «riciclaggio»: qualsiasi operazione di recupero attraverso cui i rifiuti sono trattati per ottenere prodotti, materiali o sostanze da utilizzare per la loro funzione originaria o per altri fini. Include il trattamento di materiale organico ma non il recupero di energia né il ritrattamento per ottenere materiali da utilizzare quali combustibili o in operazioni di riempimento;

v) «rigenerazione degli oli usati»: qualsiasi operazione di riciclaggio che permetta di produrre oli di base mediante una raffinazione degli oli usati, che comporti in particolare la separazione dei contaminanti, dei prodotti di ossidazione e degli additivi contenuti in tali oli;

z) «smaltimento»: qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia. L'Allegato B alla parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo delle operazioni di smaltimento;

aa) «stoccaggio»: le attività di smaltimento consistenti nelle operazioni di deposito preliminare di rifiuti di cui al punto D15 dell'allegato B alla parte quarta del presente decreto, nonché le attività di recupero consistenti nelle operazioni di messa in riserva di rifiuti di cui al punto R13 dell'allegato C alla medesima parte quarta;

bb) «deposito temporaneo»: il raggruppamento dei rifiuti e il deposito preliminare alla raccolta ai fini del trasporto di detti rifiuti in un impianto di trattamento, effettuati, prima della raccolta, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti, da intendersi quale l'intera area in cui si svolge l'attività che ha determinato la produzione dei rifiuti o, per gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, presso il sito che sia nella disponibilità giuridica della cooperativa agricola, ivi compresi i consorzi agrari, di cui gli stessi sono soci, alle seguenti condizioni:

1) i rifiuti contenenti gli inquinanti organici persistenti di cui al regolamento (CE) 850/2004, e successive modificazioni, devono essere depositati nel rispetto delle norme tecniche che regolano lo stoccaggio e l'imballaggio dei rifiuti contenenti sostanze pericolose e gestiti conformemente al suddetto regolamento;

2) i rifiuti devono essere raccolti ed avviati alle operazioni di recupero o di smaltimento secondo una delle seguenti modalità alternative, a scelta del produttore dei rifiuti: con cadenza almeno trimestrale, indipendentemente dalle quantità in deposito; quando il quantitativo di rifiuti in deposito raggiunga complessivamente i 30 metri cubi di cui al massimo 10 metri cubi di rifiuti pericolosi. In ogni caso, allorché il quantitativo di rifiuti non superi il predetto limite all'anno, il deposito temporaneo non può avere durata superiore ad un anno;

3) il «deposito temporaneo» deve essere effettuato per categorie omogenee di rifiuti e nel rispetto delle relative norme tecniche, nonché, per i rifiuti pericolosi, nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute;

4) devono essere rispettate le norme che disciplinano l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose;

5) per alcune categorie di rifiuto, individuate con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero per lo sviluppo economico, sono fissate le modalità di gestione del deposito temporaneo;

cc) «combustibile solido secondario (CSS)»: il combustibile solido prodotto da rifiuti che rispetta le caratteristiche di classificazione e di specificazione individuate delle norme tecniche UNI CEN/TS 15359 e successive modifiche ed integrazioni; fatta salva l'applicazione dell'articolo 184-*ter*, il combustibile solido secondario, è classificato come rifiuto speciale;

dd) «rifiuto biostabilizzato»: rifiuto ottenuto dal trattamento biologico aerobico o anaerobico dei rifiuti indifferenziati, nel rispetto di apposite norme tecniche, da adottarsi a cura dello Stato, finalizzate a definirne contenuti e usi compatibili con la tutela ambientale e sanitaria e, in particolare, a definirne i gradi di qualità;

ee) «compost di qualità»: prodotto, ottenuto dal compostaggio di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti e le caratteristiche stabilite dall'allegato 2 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, e successive modificazioni;

ff) «digestato di qualità»: prodotto ottenuto dalla digestione anaerobica di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti contenuti in norme tecniche da emanarsi con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

gg) «emissioni»: le emissioni in atmosfera di cui all'articolo 268, comma 1, lettera *b)*;

hh) «scarichi idrici»: le immissioni di acque reflue di cui all'articolo 74, comma 1, lettera *ff)*;

ii) «inquinamento atmosferico»: ogni modifica atmosferica di cui all'articolo 268, comma 1, lettera *a)*;

ll) «gestione integrata dei rifiuti»: il complesso delle attività, ivi compresa quella di spazzamento delle strade come definita alla lettera *oo)*, volte ad ottimizzare la gestione dei rifiuti;

mm) «centro di raccolta»: area presidiata ed allestita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, per l'attività di raccolta mediante raggruppamento differenziato dei rifiuti urbani per frazioni omogenee conferiti dai detentori per il trasporto agli impianti di recupero e trattamento. La disciplina dei centri di raccolta è data con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza unificata, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

nn) «migliori tecniche disponibili»: le migliori tecniche disponibili quali definite all'articolo 5, comma 1, lett. l-*ter*) del presente decreto;

oo) «spazzamento delle strade»: modalità di raccolta dei rifiuti mediante operazione di pulizia delle strade, aree pubbliche e aree private ad uso pubblico escluse le operazioni di sgombero della neve dalla sede stradale e sue pertinenze, effettuate al solo scopo di garantire la loro fruibilità e la sicurezza del transito;

pp) «circuito organizzato di raccolta»: sistema di raccolta di specifiche tipologie di rifiuti organizzato dai Consorzi di cui ai titoli II e III della parte quarta del presente decreto e alla normativa settoriale, o organizzato sulla base di un accordo di programma stipulato tra la pubblica amministrazione ed associazioni imprenditoriali rappresentative sul piano nazionale, o loro articolazioni territoriali, oppure sulla base di una convenzione-quadro stipulata tra le medesime associazioni ed i responsabili della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, dalla quale risulti la destinazione definitiva dei rifiuti. All'accordo di programma o alla convenzione-quadro deve seguire la stipula di un contratto di servizio tra il singolo produttore ed il gestore della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, in attuazione del predetto accordo o della predetta convenzione;

qq) «sottoprodotto»: qualsiasi sostanza od oggetto che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 184-*bis*, comma 1, o che rispetta i criteri stabiliti in base all'articolo 184-*bis*, comma 2;

qq-*bis*) «compostaggio di comunità»: compostaggio effettuato collettivamente da più utenze domestiche e non domestiche della frazione organica dei rifiuti urbani prodotti dalle medesime, al fine dell'utilizzo del compost prodotto da parte delle utenze conferenti.».

Il Titolo III-*bis* della Parte Seconda del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, reca: "L'autorizzazione integrata ambientale".

Il Titolo I, Capo IV della Parte Quarta del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, reca: "Autorizzazioni e iscrizioni".

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 184-*ter* del citato decreto legislativo n. 152 del 2006 è riportato nelle note all'articolo 1.

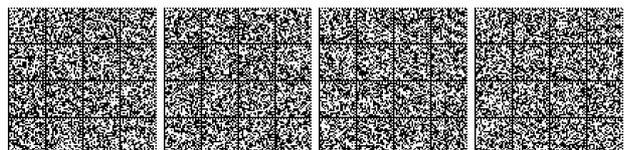
Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 47, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 47 (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà). — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. (R)

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

— Si riporta il testo dell'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, (Codice dell'amministrazione digitale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 maggio 2005, n. 112, S.O.:

«Art. 65 (Istanze e dichiarazioni presentate alle pubbliche amministrazioni per via telematica) . — 1. Le istanze e le dichiarazioni presentate per via telematica alle pubbliche amministrazioni e ai gestori dei servizi pubblici ai sensi dell'articolo 38, commi 1 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sono valide:

a) se sottoscritte mediante una delle forme di cui all'articolo 20;

b) ovvero, quando l'istante o il dichiarante è identificato attraverso il sistema pubblico di identità digitale (SPID), nonché attraverso uno degli altri strumenti di cui all'articolo 64, comma 2-*novies*, nei limiti ivi previsti;

c) ovvero sono sottoscritte e presentate unitamente alla copia del documento d'identità;

c-*bis*) ovvero se trasmesse dall'istante o dal dichiarante dal proprio domicilio digitale purché le relative credenziali di accesso siano state rilasciate previa identificazione del titolare, anche per via telematica secondo modalità definite con Linee guida, e ciò sia attestato dal gestore del sistema nel messaggio o in un suo allegato. In tal caso, la trasmissione costituisce elezione di domicilio speciale ai sensi dell'articolo 47 del Codice civile. Sono fatte salve le disposizioni normative che prevedono l'uso di specifici sistemi di trasmissione telematica nel settore tributario.

1-*bis*.

1-*ter*. Il mancato avvio del procedimento da parte del titolare dell'ufficio competente a seguito di istanza o dichiarazione inviate ai sensi e con le modalità di cui al comma 1 comporta responsabilità dirigenziale e responsabilità disciplinare dello stesso.

2. Le istanze e le dichiarazioni di cui al comma 1 sono equivalenti alle istanze e alle dichiarazioni sottoscritte con firma autografa apposta in presenza del dipendente addetto al procedimento.

3.

4. Il comma 2 dell'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è sostituito dal seguente:

«2. Le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82».».

Note all'art. 6:

Il regolamento (CE) del 19 marzo 2001, n. 761/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), è pubblicato nella G.U.U.E. del 24 aprile 2001, n. L 114.

Note all'art. 7:

— Il testo del Capo IV del Titolo I, Parte Quarta, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'articolo 2.

— Il testo del Titolo III-*bis*, Parte Quarta, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, reca: "Incenerimento e coincenerimento dei rifiuti".

19G00071

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 aprile 2019.

Approvazione delle graduatorie del settore ERC PE9 - Bando PRIN 2017. (Decreto n. 736/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

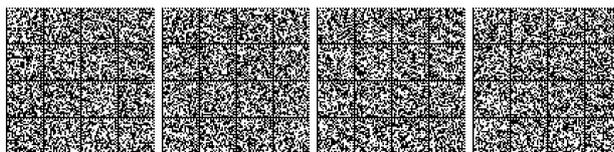
Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, in legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto Italiano di Tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'European Research Council identificati con le sigle PE (scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (scienze della vita);

Visto il protocollo d'intesa MIUR-INFN del 14 dicembre 2017, firmato dal capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal presidente dell'Istituto nazionale di fisica nucleare, con il quale sono stati destinati euro 13.000.000 ad azioni volte a conseguire, in particolare, il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia, al fine di aumentare l'attrattività del sistema italiano della ricerca;

Vista la nota prot. 183944 del 19 ottobre 2017 del Ministero dell'economia e finanze, con la quale, a seguito del D.M.T. n. 177410 del 16 ottobre 2017, sono stati destinati, tra l'altro, euro 10.000.000 a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 140 della legge n. 232/2016, come finanziamento aggiuntivo per i progetti di ricerca di interesse nazionale;

Vista la delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 50.000.000 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il consolidamento di gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici;

Visto il D.I. n. 724 del 19 settembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016, n. 4100, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 39.803.041 a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di euro 1.194.091 (corrispondente al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240); nell'ambito dello stanziamento complessivo sopraddetto, un importo pari ad euro 6.000.000 è riservato a progetti presentati da giovani ricercatori «under 40» (comprensivi del corrispondente importo di euro 180.000 per le attività di valutazione e monitoraggio);

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, n. 839, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 32.782.585, a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di euro 983.478 (corrispondenti al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240);

Visto il d.d. n. 2618 del 2 ottobre 2017, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 3 novembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 72.585.625,77 così suddivisi:

a) per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR:

euro 38.608.949,77 (FIRST 2016);

euro 31.799.107,00 (FIRST 2017);

b) per le attività di valutazione e monitoraggio:

euro 1.194.091,00 (FIRST 2016);

euro 983.478,00 (FIRST 2017);

Visto il d.d. n. 3598 del 13 dicembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 10.000.000,00 di cui euro 9.700.000,00 per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR ed euro 300.000,00 per le attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il d.d. n. 594 del 26 luglio 2016 con il quale sono state definite le procedure per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR;

Visto il d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017 con il quale è stato emanato il bando destinato al finanziamento di Progetti di ricerca di rilevante interesse nazionale (PRIN), diviso in tre linee d'intervento: *a)* «linea d'intervento Principale»; *b)* «linea d'intervento Giovani»; *c)* «linea d'intervento Sud»;

Visto l'art. 5 del bando che ha stabilito che la valutazione dei progetti si svolga attraverso una prima fase di pre-selezione, di competenza diretta di Comitati di selezione (uno per ciascuno dei settori di ricerca ERC, per un totale di venticinque CdS), e una seconda fase di valutazione scientifica del progetto affidata a revisori esterni ai CdS, ma coordinati dagli stessi CdS, nel rispetto delle procedure di cui all'allegato 3 al bando;

Visto l'art. 3, comma 2 del predetto bando, che ha disposto che, con apposito decreto, prima dell'insediamento dei CdS, il MIUR avrebbe reso nota la ripartizione dei fondi complessivi disponibili per ogni settore, definita secondo le procedure di calcolo di cui all'art. 3, comma 1, evidenziando, per ogni settore, gli importi destinati alle diverse linee d'intervento;

Visto il d.d. n. 1039 del 27 aprile 2018 con cui il MIUR, nel rispetto delle procedure di cui predetto art. 3 del d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017, ha determinato le disponibilità economiche per linea di intervento e settore ERC;

Considerato che, con il predetto d.d. n. 1039 del 27 aprile 2018, al settore PE9 sono state assegnate le seguenti disponibilità economiche, così suddivise per linea d'intervento:

a) Linea A: euro 6.935.830,00;

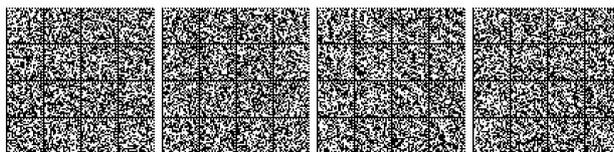
Linea B: euro 435.743,00;

b) Linea C: euro 1.059.893,00;

Visti i dd.dd. n. 1063 del 2 maggio 2018, n. 1459 dell'11 giugno 2018, n. 1506 del 13 giugno 2018, n. 2446 del 25 settembre 2018 e n. 2593 dell'8 ottobre 2018, con cui sono stati nominati i Comitati di selezione;

Visto il verbale di insediamento del Comitato di selezione del settore PE9 redatto in data 29 maggio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale il Comitato di selezione, ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera *g)* del predetto decreto ministeriale n. 594 del 26 luglio 2016, ha stabilito, tra l'altro, recependo il suggerimento di cui all'allegato 3 del d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017 («Procedure e criteri di valutazione») che, qualora al termine delle valutazioni affidate ai revisori esterni i fondi disponibili non fossero stati sufficienti per garantire il finanziamento di tutti i progetti classificati «pari merito» in base al punteggio ottenuto nell'ESR definitivo, la graduatoria sarebbe stata formulata tenendo conto dell'età anagrafica del coordinatore scientifico (o «*principal investigator*» - *PI)*, dal più giovane al più vecchio, procedendo quindi al finanziamento dei progetti con PI più giovane fino all'esaurimento del budget disponibile;

Visto il verbale finale della prima fase di valutazione (pre-selezione) del suddetto Comitato di selezione PE9, redatto in data 13 luglio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale sono state approvate, nel rispetto dei criteri indicati nel bando, le graduatorie relative alle linee di intervento A, B e C, ammettendo alla seconda fase soltanto i progetti con punteggio almeno pari a 15, come previsto dall'allegato 3 del bando;

Visto il verbale finale del Comitato di selezione relativo al settore PE9, redatto in data 26 marzo 2019 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale, nel rispetto dei criteri indicati nell'allegato 3 del bando e nel predetto verbale di insediamento, è stata formulata la graduatoria per le tre linee d'intervento (per i progetti con punteggio almeno pari a 90) e definito conseguentemente il numero dei progetti da ammettere a finanziamento, definendone altresì i relativi costi congrui e i contributi proposti;

Tenuto conto delle indicazioni ricevute nel giugno 2016 dalla struttura di coordinamento e gestione della banca dati relativa al CUP, in base alle quali l'erogazione dei fondi dal MIUR agli atenei ed agli enti pubblici di ricerca, in ambito PRIN, deve essere considerata come semplice trasferimento, con la conseguenza che il MIUR non deve operare come soggetto concentratore, come a suo tempo anticipato a tutti gli atenei ed enti pubblici di ricerca con nota MIUR prot. 12995 del 1° luglio 2016; il CUP dovrà essere pertanto richiesto dagli stessi atenei ed enti pubblici di ricerca (un CUP per ogni unità di ricerca ad essi afferente nell'ambito dei singoli progetti PRIN) e comunicato al MIUR subito dopo l'avvenuto trasferimento dei fondi;

Ritenuta la necessità che il contributo riconosciuto come congruo dal Comitato di selezione sia ripartito dal singolo coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto entro il 30 aprile 2019; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca, e all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo»;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate le graduatorie relative alle tre linee di intervento del settore PE9 (per tutti i progetti con punteggio almeno pari a 90), così come riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Ciascun coordinatore nazionale (anche per i progetti non compresi nell'allegato A) potrà prendere visione della propria scheda di valutazione direttamente sulla propria pagina riservata del sito http://loginmiur.cineca.it

Art. 2.

Nel rispetto delle proposte del Comitato di selezione relativo al settore PE9, sono approvati per ciascuna delle tre linee di intervento i progetti presentati dai coordinatori nazionali riportati nella tabella di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Art. 3.

Entro il 30 aprile 2019 ogni coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) dovrà procedere alla ripartizione del contributo tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca ed all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo».

Per i progetti per i quali, nel termine sopra indicato, non risulterà effettuata la rideterminazione, il MIUR si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'approvazione del progetto disposta con il presente decreto.

Art. 4.

1. L'importo di euro 6.935.830,00, relativo al finanziamento della linea di intervento A, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto Italiano di Tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'European Research Council identificati con le sigle PE (scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (scienze della vita).

2. L'importo di euro 413.356,00, relativo al finanziamento della linea di intervento B, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto Italiano di Tecnologia», con il quale sono stati destinati euro 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'European Research Council identificati con le sigle PE (scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (scienze della vita).

3. L'importo di euro 967.594,00, relativo al finanziamento della linea di intervento C, graverà sulle disponibilità di cui alla delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, euro 50.000.000,00 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 aprile 2019

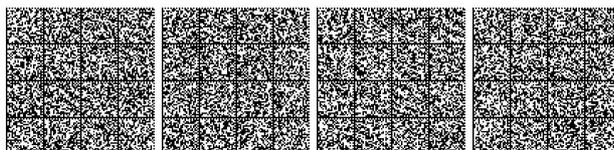
Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-1780

ALLEGATO *A*

LINEA A

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	ROSATI Piero	2017WSCC32	Università degli Studi di FERRARA	**23**	**72**	**95**
2	FERRARO Francesco Rosario	2017K7REXT	Università degli Studi di BOLOGNA	**22**	**72**	**94**
3	BEDIN Luigi	2017Z2HSMF	Istituto Nazionale di Astrofisica	**21**	**72**	**93**
4	DE BERNARDIS Paolo	20178ZHP5C	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	**24**	**69**	**93**
5	CIMATTI Andrea	20173ML3W W	Università degli Studi di BOLOGNA	**25**	**67**	**92**
6	GUZZO Luigi	20179P3PKJ	Università degli Studi di MILANO	**22**	**69**	**91**
7	FERRARA Andrea	2017T4ARJ5	Scuola Normale Superiore di PISA	**24**	**67**	**91**
8	FIORE Fabrizio	2017PH3WAT	Istituto Nazionale di Astrofisica	**23**	**68**	**91**
9	MEREGHETTI Sandro	2017LJ39LM	Istituto Nazionale di Astrofisica	**21**	**70**	**91**
10	FAFONE Viviana	20179F8XWS	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	**17**	**73**	**90**
11	CAPPELLARO Enrico	20179ZF5KS	Istituto Nazionale di Astrofisica	**23**	**67**	**90**
12	COLPI Monica	2017MB8AEZ	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	**17**	**73**	**90**

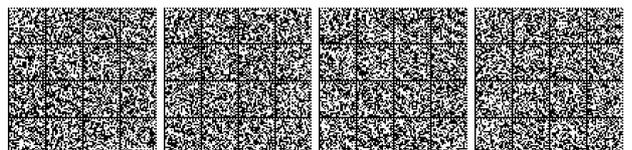
PE9 – ALLEGATO A

LINEA B

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	LIGUORI Michele	2017YJYZAH	Università degli Studi di PADOVA	**25**	**70**	**95**
2	GIACOMAZZO Bruno	2017887RWA	Università degli Studi di TRENTO	**20**	**70**	**90**

PE9 – ALLEGATO A

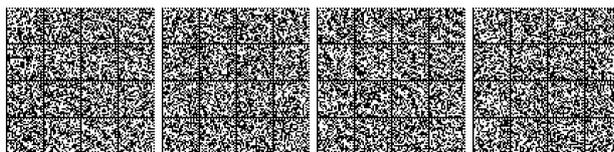
LINEA C

N°	**Coordinatore**	**Codice progetto**	**Ente**	**Punteggio Preselezione**	**Punteggio ESR definitivo**	**Punteggio complessivo**
1	COCCIA Eugenio	2017SYRTCN	Gran Sasso Science Institute - Scuola di dottorato internazionale	**24**	**72**	**96**

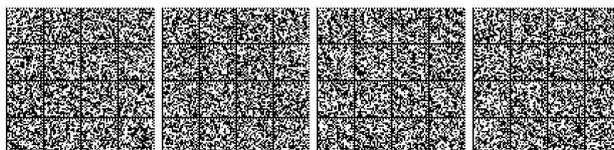
PE9 – ALLEGATO A

ALLEGATO *B*

LINEA A - 6.935.830 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017WSCC32	ROSATI Piero	125.000	200.000	195.000	20.834	0	61.500	18.070	620.404	495.404
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
2.	2017K7REXT	FERRARO Francesco Rosario	300.000	200.000	300.000	0	0	0	24.000	824.000	524.000
			Riduzione dei costi per il personale interno e per i nuovi contratti								
3.	2017Z2HSMF	BEDIN Luigi	176.000	235.000	246.600	0	0	0	19.728	677.328	501.328
			Riduzione dei costi per il personale interno e per i nuovi contratti								
4.	20178ZHP5C	DE BERNARDIS Paolo	146.000	375.000	312.600	0	0	0	25.008	858.608	712.608
			Riduzione dei costi per il personale interno e per i nuovi contratti								
5.	20173ML3WW	CIMATTI Andrea	200.000	402.000	361.200	0	0	45.000	30.246	1.038.446	838.446
			Riduzione dei costi per il personale interno e per i nuovi contratti								
6.	20179P3PKJ	GUZZO Luigi	88.000	250.000	202.800	23.333	0	40.000	18.124	622.257	534.257
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
7.	2017T4ARJ5	FERRARA Andrea	25.950	100.000	75.570	0	0	0	6.046	207.566	181.616
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti								
8.	2017PH3WAT	FIORE Fabrizio	125.000	325.000	270.000	35.000	0	63.000	24.540	842.540	717.540
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
9.	2017LJ39LM	MEREGHETTI Sandro	250.000	125.000	225.000	22.000	0	50.000	20.160	692.160	442.160
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
10.	20179F8XWS	FAFONE Viviana	231.977	215.000	268.186	3.000	0	90.000	24.245	832.408	600.431
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti, per le consulenze e per i consumabili								
11.	20179ZF5KS	CAPPELLARO Enrico	100.000	425.000	315.000	0	0	30.000	26.100	896.100	796.100
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti e per i consumabili								
12.	2017MB8AEZ	COLPI Monica	230.000	200.000	258.000	30.000	0	80.000	23.940	821.940	591.940
			Riduzione dei costi per il personale interno, per i nuovi contratti, per le attrezzature e per i consumabili								
		Totale	**1.997.927**	**3.052.000**	**3.029.956**	**134.167**		**459.500**	**260.207**	**8.933.757**	**6.935.830**

PE9 – ALLEGATO B

LINEA B - 413.356 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017YJYZAH	LIGUORI Michele	50.941	219.543	162.290	0	0	18.000	13.523	464.297	413.356
		Totale	**50.941**	**219.543**	**162.290**			**18.000**	**13.523**	**464.297**	**413.356**

PE9 – ALLEGATO B

LINEA C - 967.594 Euro

N°	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017SYRTCN	COCCIA Eugenio	198.706	369.000	340.624	184.000	0	40.000	33.970	1.166.300	967.594
		Totale	**198.706**	**369.000**	**340.624**	**184.000**		**40.000**	**33.970**	**1.166.300**	**967.594**

PE9 – ALLEGATO B

19A04408

DECRETO 19 giugno 2019.

Autorizzazione all'Istituto Santa Chiara a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Lecce.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE
E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 luglio 2003, con il quale l'«Istituto Santa Chiara» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Muro Leccese (LE), corsi di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto ministeriale n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 7 luglio 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede didattica in via Cicolella, 3 - Lecce;

Visto il decreto in data 25 gennaio 2011 di autorizzazione al trasferimento della sede didattica a Merine di Lizzanello (LE);

Vista l'istanza prot. 1372 del 17 gennaio 2019 con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede didattica principale di Merine di Lizzanello (LE), da S.P. Lecce-Vernole a via Zanardelli, 32 - Lecce;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 22 maggio 2019, trasmessa con nota prot. n. 2505 del 29 maggio 2019, subordinata alle integrazioni da parte della suddetta Scuola al fine di adeguare la documentazione relativa alla struttura in conformità alle prescrizioni contenute nell'ordinanza di riferimento;

Vista la documentazione integrativa trasmessa dall'Istituto con nota prot. n. 19554 del 6 giugno 2019;

Decreta:

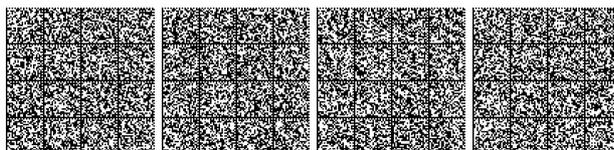
Art. 1.

L'«Istituto Santa Chiara», abilitato con decreto in data 31 luglio 2003 ad istituire ed attivare, nella sede principale di Muro Leccese (LE), un corso di formazione in psicoterapia, è autorizzato a trasferire la predetta sede da Merine di Lizzanello (LE) a via Zanardelli, 32 - Lecce.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A04406

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 1° luglio 2019.

Approvazione del nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie previste dall'articolo 2, comma 2, della legge 9 luglio 1990, n. 185, in attuazione della direttiva (UE) 2019/514.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni e integrazioni, il quale prevede che l'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2 del medesimo art. 2, è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni;

Vista la direttiva (UE) 2019/514 della Commissione del 14 marzo 2019, che modifica la direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa;

Considerato che il citato art. 2, comma 3, della legge n. 185 del 1990, prescrive altresì che l'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali d'armamento, ove resi necessari da disposizioni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze, e dello sviluppo economico;

Visti i decreti interministeriali in data 23 settembre 1991, 28 ottobre 1993, 1° settembre 1995, 13 giugno 2003, 11 aprile 2012, 26 giugno 2013, 7 maggio 2014, 17 marzo 2015, 2 novembre 2016, 13 luglio 2017 e 2 marzo 2018 con i quali sono state approvate le precedenti versioni degli elenchi dei materiali d'armamento;

Constatata la necessità di approvare un nuovo elenco dei materiali di armamento, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della citata direttiva (UE) 2019/514;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 185 del 1990, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2019

Il Ministro della difesa
TRENTA

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
MOAVERO MILANESI

Il Ministro dell'interno
SALVINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro dello sviluppo economico
DI MAIO

ALLEGATO

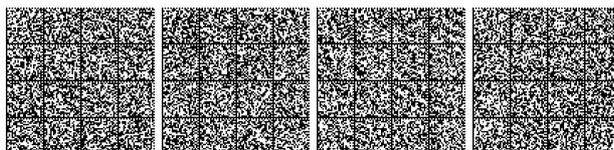
RECEPIMENTO DIRETTIVA UE 2019/514
ELENCO MATERIALI D'ARMAMENTO ED. 2019

Introduzione.

Il presente elenco comprende «materiali di armamento/prodotti per la difesa e relative tecnologie» ai sensi della legge 9 luglio 1990, n. 185, e recepisce le modifiche recate dalla direttiva (UE) 2019/514 all'elenco dei prodotti per la difesa allegato alla direttiva 2009/43/CE. Esso costituisce, inoltre, la concretizzazione tecnica degli accordi internazionali, in particolare dell'intesa di Wassenaar sul controllo dell'armamento convenzionale, nonché dei regimi di controllo *Missile Technology Control Regime* (MTCR) e *Australia Group* (AG), e inerenti rispettivamente la non proliferazione nei settori missilistico e chimico/biologico.

L'elenco è suddiviso in categorie, paragrafi, sottoparagrafi e note in conformità alla lista militare dell'intesa di Wassenaar. I materiali riportati anche nelle liste degli altri regimi di controllo sono riconoscibili dalla simbologia di seguito specificata, con l'indicazione in parentesi dell'intesa multilaterale di riferimento:

«#» non proliferazione nel settore missilistico (MTCR);

«*» non proliferazione nel settore chimico/biologico (AG).

Tutti i riferimenti all'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso sono da intendersi fatti al regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 e successive modifiche.

I materiali di armamento specificati nell'art. 2, comma 2 della legge, sono di seguito riportati con l'indicazione a margine delle categorie in cui sono ricompresi:

a) armi nucleari, biologiche, chimiche ed elettriche - categorie 7 e 21;

b) armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento - categorie 1, 3, 16 e 21;

c) armi ed armamenti di medio e grosso calibro e relativo munizionamento - categorie 2, 3, 16 e 21;

d) bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri - categorie 4, 16 e 21;

e) carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare - categorie 6, 16 e 21;

f) navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti - categorie 9 e 21 per uso militare;

g) aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare - categorie 10, 16 e 21;

h) polveri, esplosivi, propellenti - categorie 8 e 21;

i) sistemi o apparati elettronici, elettroottici e fotografici appositamente costruiti per uso militare - categorie 5, 11, 15, 18 e 21;

j) materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare - categorie 13 e 21;

k) materiali specifici per l'addestramento militare - categorie 14 e 21;

l) macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni - categorie 18, 21, 22;

m) equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare - categorie 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 e 21.

ELENCO MATERIALI D'ARMAMENTO

Nota 1 — I termini tra «virgolette» sono termini definiti. Si rimanda alla sezione «Definizione dei termini usati nel presente elenco» allegata al presente elenco.

Nota 2 — In taluni casi le sostanze chimiche sono elencate con il nome e il numero CAS. L'elenco si applica alle sostanze chimiche aventi la stessa formula strutturale (compresi gli idrati) indipendentemente dal nome o dal numero CAS. I numeri CAS sono indicati come ausilio per identificare una particolare sostanza chimica o miscela, a prescindere dalla nomenclatura. I numeri CAS non possono essere utilizzati come identificatori unici, poiché alcune forme delle sostanze chimiche elencate hanno vari numeri CAS e le miscele contenenti una di tali sostanze hanno anch'esse numeri CAS diversi.

CATEGORIA 1.

Armi ad anima liscia di calibro inferiore a 20 mm, altre armi e «armi automatiche» di calibro uguale o inferiore a 12,7 mm (calibro 0,50 pollici) e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

Nota — La categoria (cat.) 1 non si applica a:

a. armi da fuoco appositamente progettate per munizioni a salve e incapaci di scaricare un proiettile;

b. armi da fuoco appositamente progettate per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 m;

c. armi che utilizzano cartucce non a percussione centrale, purché non completamente automatiche;

d. «armi da fuoco disattivate».

a. Fucili e fucili combinati, armi corte, mitragliatrici, pistole mitragliatrici e armi da fuoco pluricanna;

Nota — La cat. 1.a. non si applica:

a. ai fucili e fucili combinati fabbricati prima del 1938;

b. alle riproduzioni di fucili e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;

c. alle armi corte, alle armi da fuoco pluricanna e alle mitragliatrici fabbricate prima del 1890 e relative riproduzioni;

d. ai fucili o armi corte, appositamente progettati per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO_2.

b. Armi ad anima liscia, come segue:

1. armi ad anima liscia appositamente progettate per impiego militare;

2. altre armi ad anima liscia, come segue:

a. completamente automatiche;

b. armi semiautomatiche o con ricaricamento a pompa.

Nota — La cat. 1.b.2. non si applica alle armi appositamente progettate per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO_2.

Nota — La cat. 1.b. non si applica:

a. alle armi ad anima liscia fabbricate prima del 1938;

b. alle riproduzioni di armi ad anima liscia, i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;

c. alle armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;

d. alle armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:

1. macellazione di animali domestici;

2. sedazione di animali;

3. test sismici;

4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o

5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED);

N.B.: per gli inibitori *cfr*: la categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

c. Armi che impiegano munizioni senza bossolo.

d. Accessori progettati per le armi di cui alle cat. 1.a., cat. 1.b. o cat. 1c. come segue:

1. caricatori staccabili;

2. soppressori o attenuatori di rumore;

3. affusti speciali;

4. soppressori di bagliore;

5. congegni di mira ottici con trattamento elettronico dell'immagine;

6. congegni di mira ottici appositamente progettati per uso militare.

CATEGORIA 2.

Armi ad anima liscia di calibro uguale o superiore a 20 mm, altre armi o armamenti di calibro superiore a 12,7 mm (calibro 0,50 pollici), lanciatori e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. Bocche da fuoco, obici, cannoni, mortai, armi anticarro, lanciaproiettili, lanciafiamme militari, fucili, cannoni senza rinculo, armi ad anima liscia e loro dispositivi di riduzione di vampa;

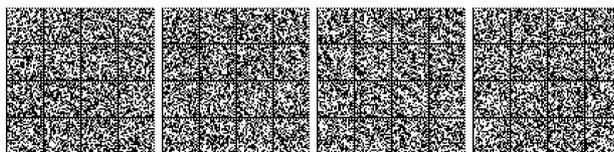
Nota 1 — La cat. 2.a. include iniettori, dispositivi di misura, serbatoi di stoccaggio ed altri componenti appositamente progettati per essere utilizzati con cariche propulsive liquide per qualunque materiale di cui al medesimo punto.

Nota 2 — La cat. 2.a. non si applica alle armi come segue:

a. fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati fabbricati prima del 1938;

b. riproduzioni di fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;

c. bocche da fuoco, obici, cannoni e mortai fabbricati prima del 1890;

d. armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;

e. armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:

1. macellazione di animali domestici;

2. sedazione di animali;

3. test sismici;

4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o

5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED);

N.B.: per gli inibitori *cfr.* la categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

f. lanciatori portatili appositamente progettati per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata pari o inferiore a 500 metri;

b. Lanciatori o generatori di fumo, gas e materiali pirotecnici, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota — La cat. 2.b. non si applica alle pistole da segnalazione.

c. Congegni di mira e supporti per congegni di mira, aventi tutte le caratteristiche seguenti:

1. appositamente progettati per uso militare; e

2. appositamente progettati per le armi di cui alla cat. 2.a.;

d. Supporti e caricatori staccabili appositamente progettati per le armi di cui alla cat. 2.a.

CATEGORIA 3.

Munizioni e dispositivi di graduazione di spolette, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. munizioni per le armi di cui alle categorie 1, 2 o 12;

b. dispositivi di graduazione di spolette appositamente progettati per le munizioni di cui alla cat. 3.a.

Nota 1 — I componenti appositamente progettati di cui alla categoria 3 comprendono:

a. prodotti in metallo o in plastica quali inneschi a percussione, nastri per cartucce, caricatori, cinture/corone di forzamento ed elementi metallici di munizioni;

b. dispositivi di sicurezza e di armamento, spolette, sensori e dispositivi d'innesco;

c. dispositivi di alimentazione a elevata potenza di uscita funzionanti una sola volta;

d. bossoli combustibili per cariche esplosive;

e. submunizioni comprese le bombette, mine di ridotte dimensioni e proiettili a guida terminale.

Nota 2 — La cat. 3.a. non si applica:

a. alle munizioni a salve crimpate (con chiusura a stella) prive di proiettile;

b. alle munizioni per esercitazione con bossolo forato;

c. ad altre munizioni a salve e per esercitazione, che non contengono componenti progettati per munizioni attive; o

d. ai componenti appositamente progettati per munizioni a salve o per esercitazione, di cui alla presente nota, lettere a., b. o c.

Nota 3 — La cat. 3.a. non si applica alle cartucce appositamente progettate per uno dei seguenti fini:

a. segnalazione;

b. allontanamento volatili; o

c. accensione di fiaccole a gas nei pozzi petroliferi.

CATEGORIA 4.

Bombe, siluri, razzi, #missili, altri dispositivi esplosivi e cariche, nonché relative apparecchiature e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

N.B. 1: per le apparecchiature di guida e navigazione, *cfr.* categoria 11;

N.B. 2: per i sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili *cfr.* cat. 4c.

a. Bombe, siluri, granate, contenitori fumogeni (fumogeni), razzi, mine, #missili, cariche di profondità, cariche di demolizione, dispositivi e kit di demolizione, dispositivi «pirotecnici», cartucce e simulatori (ossia apparecchiature che simulano le caratteristiche di uno di questi materiali) appositamente progettati per uso militare;

Nota — La cat. 4.a. comprende:

a. granate fumogene, spezzoni incendiari, bombe incendiarie e dispositivi esplosivi;

b. #ugelli per motori a razzo di missile e ogive dei veicoli di rientro.

b. Apparecchiature aventi tutte le caratteristiche seguenti:

1. appositamente progettate per uso militare; e

2. appositamente progettate per «attività» relative a quanto segue:

a. i prodotti di cui alla cat. 4.a.; o

b. dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

Nota tecnica — Ai fini della cat. 4.b.2. il termine «attività» si applica al maneggio, al lancio, posizionamento, al controllo, al disinnesco, alla detonazione, all'accensione, alla motorizzazione per una sola missione operativa, all'inganno, all'interferenza, al dragaggio, alla rilevazione, all'interruzione o all'eliminazione.

Nota 1 — La cat. 4.b. comprende:

a. apparecchiature mobili per la liquefazione di gas, in grado di produrre 1.000 kg o più al giorno di gas sotto forma liquida;

b. cavi elettrici conduttori galleggianti per il dragaggio di mine magnetiche.

Nota 2 — La cat. 4.b non si applica ai dispositivi portatili progettati per essere impiegati unicamente per la rilevazione di oggetti metallici e incapaci di distinguere tra mine e altri oggetti metallici.

c. Sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili (Aircraft Missile Protection Systems, AMPS).

Nota — La cat. 4c. non si applica agli AMPS aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. sensori antimissile dei tipi seguenti:

1. sensori passivi con una risposta di picco compresa tra 100 e 400 nm; o

2. sensori attivi ad impulsi Doppler;

b. sistemi di contromisure;

c. fiaccole con segnatura visibile e segnatura infrarossa per ingannare missili terra-aria; e

d. installati su «aeromobile civile» e aventi tutte le seguenti caratteristiche:

1. l'AMPS è utilizzabile solo nello specifico «aeromobile civile» nel quale è installato e per il quale è stato rilasciato:

a. un certificato di omologazione di tipo civile, rilasciato dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'Unione europea o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; o

b. un documento equivalente riconosciuto dall'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO);

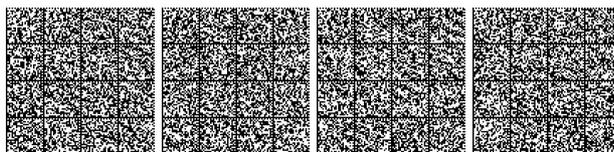
2. l'AMPS comporta mezzi di protezione per impedire l'accesso non autorizzato ai «software»; e

3. l'AMPS è dotato di un meccanismo attivo che impedisce al sistema di funzionare in caso di rimozione dall» «aeromobile civile» in cui è installato.

CATEGORIA 5.

Apparecchiature per la direzione del tiro e relative apparecchiature d'allarme e di allertamento, e relativi sistemi, apparecchiature di prova, di allineamento e di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. congegni di mira, calcolatori per il bombardamento, apparati di puntamento e sistemi per il controllo delle armi;

b. sistemi di acquisizione, di designazione, di telemetria, di sorveglianza o inseguimento del bersaglio; apparecchiature di rilevazione, fusione dati, riconoscimento o identificazione e apparecchiature per l'integrazione dei sensori;

c. apparecchiature di contromisura per i materiali di cui alla cat. 5.a. o cat. 5.b.;

Nota — Ai fini della cat. 5.c., le apparecchiature di contromisura comprendono le apparecchiature di individuazione.

d. apparecchiature di prova sul campo o di allineamento, appositamente progettate per i materiali di cui alla cat. 5.a. , cat. 5.b. o cat. 5c.

CATEGORIA 6.

Veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

N.B.: per le apparecchiature di guida e navigazione *cfr.* la categoria 11.

a. Veicoli terrestri e loro componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota tecnica: ai fini della cat. 6.a., l'espressione «veicoli terrestri» comprende anche i rimorchi.

b. Altri veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

1. veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. fabbricati o equipaggiati con materiali o componenti atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore;

b. trasmissione con trazione simultanea anteriore e posteriore, inclusi veicoli dotati di ruote supplementari a fini di sostegno del carico, con o senza trazione;

c. peso lordo massimo autorizzato (GVWR) superiore a 4.500 kg; e

d. progettati o modificati come fuoristrada;

2. componenti aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. appositamente progettati per i veicoli di cui alla cat. 6.b.1; e

b. atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore.

N.B.: cfr. anche la cat. 13.a.

Nota 1 — La cat. 6.a. comprende:

a. carri armati e altri veicoli militari armati e veicoli militari equipaggiati con supporti per armi o equipaggiati per la posa delle mine o per il lancio delle munizioni indicate categoria 4;

b. veicoli corazzati;

c. veicoli anfibi e veicoli in grado di guadare acque profonde;

d. veicoli di soccorso e veicoli per il rimorchio o il trasporto di munizioni o di sistemi d'arma e relativi macchinari per movimentare carichi.

Nota 2 — La modifica per uso militare di un veicolo terrestre di cui alla cat. 6.a. comporta una variante di natura strutturale, elettrica o meccanica che interessa uno o più componenti appositamente progettati per uso militare. Tali componenti comprendono:

a. copertoni di pneumatici di tipo appositamente progettato a prova di proiettile;

b. protezioni corazzate per parti vitali (ad esempio, per serbatoi di carburante o per cabine di guida);

c. speciali rinforzi o supporti o assemblaggi per armi;

d. dispositivi di schermatura dell'illuminazione.

Nota 3 — La categoria 6 non si applica ai veicoli civili progettati o modificati per il trasporto di valori.

Nota 4 — La categoria 6 non si applica ai veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. sono stati costruiti prima del 1946;

b. non posseggono i prodotti di cui di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea e costruiti dopo il 1945, ad eccezione delle riproduzioni di componenti o accessori originali per il veicolo in questione; e

c. non incorporano le armi di cui alla categoria 1, categoria 2 o categoria 4, a meno che le stesse siano inutilizzabili e incapaci di scaricare un proiettile.

CATEGORIA 7.

Agenti chimici, «agenti biologici», «agenti antisommossa», materiali radioattivi, relative apparecchiature, componenti e materiali, come segue:

a. «agenti biologici» o materiali radioattivi, selezionati o modificati per accrescerne l'efficacia nel causare vittime tra la popolazione o agli animali, degradare attrezzature o danneggiare le colture o l'ambiente;

b. agenti per la guerra chimica, comprendenti:

1. agenti nervini per guerra chimica:

a. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) - fosfonofluorurati, quali: Sarin (GB): O-isopropil metilfosfonofluorurato (CAS 107-44-8); e Soman (GD): O-pinacolil metilfosfonofluorurato (CAS 96-64-0);

b. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) N,N-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforamidocianurati, quali: Tabun (GA): O-etil N, N-dimetilfosforamidocianurati (CAS 77-81-6);

c. O-alchil (H o uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) S-2-dialchil (metil, etil, npropil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonotiolati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali: VX: O-etil S-2-diisopropilaminoetil metil fosfonotiolato (CAS 50782-69-9);

2. agenti vescicanti per guerra chimica:

a. ipriti allo zolfo, quali:

1. solfuro di 2-cloroetile e di clorometile (CAS 2625-76-5);

2. solfuro di bis (2-cloroetile) - (CAS 505-60-2);

3. bis (2-cloroetiltio) metano (CAS 63869-13-6);

4. 1,2-*bis* (2-cloroetiltio) etano (CAS 3563-36-8);

5. 1,3-*bis* (2-cloroetiltio)-n-propano (CAS 63905-10-2);

6. 1,4-*bis* (2-cloroetiltio)-n-butano (CAS 142868-93-7);

7. 1,5-*bis* (2-cloroetiltio)-n-pentano (CAS 142868-94-8);

8. bis (2-cloroetiltiometile) etere (CAS 63918-90-1);

9. bis (2-cloroetiltioetile) etere (CAS 63918-89-8);

b. lewisiti, quali:

1. 2-clorovinildicloroarsina (CAS 541-25-3);

2. tris (2-clorovinil) arsina (CAS 40334-70-1);

3. bis (2-clorovinil) cloroarsina (CAS 40334-69-8);

c. ipriti all'azoto, quali:

1. HN1: bis (2-cloroetil) etilammina (CAS 538-07-8);

2. HN2: bis (2-cloroetil) metilammina (CAS 51-75-2);

3. HN3: tris (2-cloroetil) ammina (CAS 555-77-1);

3. agenti inabilitanti per guerra chimica, quali:

a. benzilato di 3-quinuclidinile (BZ) - (CAS 6581-06-2);

4. agenti defolianti per guerra chimica, quali:

a. butil 2-cloro-4-fluorofenossiacetato (LNF);

b. acido 2,4,5-triclorofenossiacetico (CAS 93-76-5) miscelato con acido 2,4 diclorofenossiacetico (CAS 94-75-7) - (agente arancione - CAS 39277-47-9);

c. precursori binari e precursori chiave per la guerra chimica come segue:

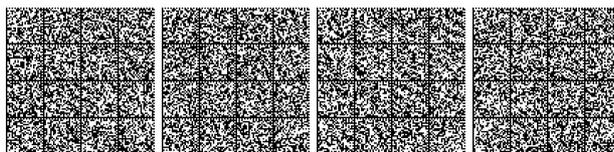
1. alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforil difluoruri, quali: DF: metilfosfonildifluoruro (CAS 676-99-3);

2. O-alchil (H o uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) O-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali: QL: O-etil-O-2-di - isopropilamminoetil metilfosfonato (CAS 57856-11-8);

3. Clorosarin: O-isopropil metilfosfonoclorurato (CAS 1445-76-7);

4. Clorosoman: O-pinacolil metilfosfonoclorurato (CAS 7040-57-5);

d. «agenti antisommossa», sostanze chimiche attive e relative combinazioni, comprendenti:

1. α-Bromobenzeneacetonitrile, (cianuro di bromobenzile) - (CA) - (CAS 5798-79-8);

2. [(2-Clorofenil) metilene] propanedinitrile, (o-clorobenzilidenemalononitrile) - (CS) - (CAS 2698-41-1);

3.2-Cloro-1-feniletanone,fenil-acil-cloruro(ω-cloroacetofenone) - (CN) - (CAS 532-27-4);

4. dibenz-(b,f)-1,4-ossazepina, (CR) - (CAS 257-07-8);

5. 10-Cloro-5,10-diidrofenarsazina, (cloruro di fenarsazina), (adamsite), (DM) - (CAS 578-94-9);

6. N-Nonanoilmorfolina (MPA) - (CAS 5299-64-9);

Nota 1 — La cat. 7.d. non si applica agli «agenti antisommossa» singolarmente confezionati per difesa personale.

Nota 2 — La cat. 7.d. non si applica alle sostanze chimiche attive, e relative combinazioni, identificate e confezionate per la produzione alimentare e per scopi sanitari.

e. apparecchiature appositamente progettate o modificate per uso militare, progettate o modificate per la disseminazione dei seguenti materiali, e loro componenti appositamente progettati:

1. materiali o agenti di cui alla cat. 7.a., la cat. 7.b. o la cat. 7.d.; o

2. agenti per la guerra chimica costituiti dai precursori di cui alla cat. 7.c.;

f. equipaggiamenti di protezione e decontaminazione appositamente progettati o modificati per uso militare, componenti e miscele chimiche, come segue:

1. equipaggiamenti progettati o modificati per difendersi contro i materiali di cui alla cat. 7.a., alla cat. 7.b. o alla cat. 7.d. e loro componenti appositamente progettati;

2. equipaggiamenti progettati o modificati per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui alla cat. 7.a. o la cat. 7.b. e loro componenti appositamente progettati;

3. miscele chimiche specificamente sviluppate o formulate per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui ala cat. 7.a. o alla cat. 7.b.;

Nota — La cat. 7.f.1. comprende:

a. i condizionatori d'aria appositamente progettati o modificati per il filtraggio nucleare, biologico o chimico;

b. gli indumenti protettivi.

N.B.: per le maschere civili antigas e gli equipaggiamenti di protezione e decontaminazione, *cfr.* anche la voce 1A004 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

g. equipaggiamenti appositamente progettati o modificati per uso militare, progettati o modificati per individuare o identificare i materiali di cui alla cat. 7.a., la cat. 7.b. o la cat. 7.d. e loro componenti appositamente progettati;

Nota — La cat. 7.g. non si applica ai dosimetri personali per il controllo delle radiazioni.

N.B.: cfr. anche la voce 1A004 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

h. «biopolimeri appositamente progettati o trattati per l'individuazione o l'identificazione degli agenti di guerra chimica di cui alla cat. 7.b. e colture di cellule specifiche utilizzate per la loro produzione;

i. «biocatalizzatori» per la decontaminazione o la degradazione di agenti per la guerra chimica, e loro sistemi biologici, come segue:

1. «biocatalizzatori» appositamente progettati per la decontaminazione o la degradazione degli agenti per la guerra chimica di cui alla cat. 7.b., e risultanti da una appropriata selezione di laboratorio o da una manipolazione genetica di sistemi biologici;

2. sistemi biologici contenenti l'informazione genetica specifica per la produzione dei «biocatalizzatori» di cui alla cat. 7.i.1, come segue:

a. «vettori di espressione»;

b. virus;

c. colture di cellule.

Nota 1 — Le cat. 7.b. e cat. 7.d. non si applicano alle seguenti sostanze:

a. cloruro di cianogeno (CAS 506-77-4). *Cfr.* la voce 1C450.a.5 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso;

b. acido cianidrico (CAS 74-90-8);

c. cloro (CAS 7782-50-5);

d. cloruro di carbonile (fosgene) - (CAS 75-44-5). *Cfr.* la voce 1C450.a.4 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso;

e. difosgene (cloroformiato di tricloro-metile) - (CAS 503-38-8);

f. non utilizzato dal 2004;

g. bromuro di xilile, orto- (CAS 89-92-9), meta- (CAS 620-13-3), para- butacene (CAS 104-81-4);

h. bromuro di benzile (CAS 100-39-0);

i. ioduro di benzile (CAS 620-05-3);

j. bromo acetone (CAS 598-31-2);

k. bromuro di cianogeno (CAS 506-68-3);

l. bromo-metiletilchetone (CAS 816-40-0);

m. cloro-acetone (CAS 78-95-5);

n. iodoacetato di etile (CAS 623-48-3);

o. iodoacetone (CAS 3019-04-3);

p. cloropicrina (CAS 76-06-2). *Cfr.* voce 1C450.a.7 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

Nota 2 — Le colture di cellule e i sistemi biologici di cui alle cat. 7.h. e cat. 7.i.2. sono esclusivi per la guerra chimica e pertanto i medesimi non si applicano alle cellule o ai sistemi biologici destinati ad usi civili (agricoli, farmaceutici, sanitari, veterinari, ambientali, trattamento dei rifiuti o industria alimentare).

CATEGORIA 8.

«Materiali energetici» e relative sostanze, come segue:

N.B. 1: cfr. anche la voce 1C011 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

N.B. 2: per le cariche e i dispositivi, *cfr.* la categoria 4 e la voce 1A008 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

Note tecniche:

1. ai fini della categoria 8, eccetto la cat. 8.c.11. o la cat. 8.c.12., il termine «miscela» si riferisce a una composizione di due o più sostanze di cui almeno una è elencata nelle sottovoci della categoria 8;

2. ogni sostanza elencata nelle sottovoci della categoria 8 è oggetto del presente elenco, anche se utilizzata in un'applicazione diversa da quella indicata (ad esempio, il TAGN è utilizzato prevalentemente come esplosivo, ma può essere utilizzato anche come combustibile o ossidante);

3. ai fini della categoria 8, per dimensione delle particelle si intende il diametro medio delle particelle in base al peso o al volume. Per il campionamento e la determinazione delle dimensioni delle particelle saranno utilizzate norme internazionali o nazionali equivalenti;

a. «esplosivi», come segue, e relative «miscele»:

1. ADNBF (ammino dinitrobenzo-furoxano o 7-ammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) - (CAS 97096-78-1);

2. BNCP [perclorato di cis-*bis* (5-nitrotetrazolato) tetra-ammina cobalto (III)] (CAS 117412-28-9);

3. CL-14 (diammino dinitrobenzofuroxano o 5,7-diammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) - (CAS 117907-74-1);

4. CL-20 (HNIW o esanitroesaaziosowurtzitano) - (CAS 135285-90-4); clatrati di CL-20 (*cfr.* anche voci cat. 8.g.3. e cat. 8.g.4. per i relativi precursori»);

5. CP [perclorato di 2-(5-cianotetrazolato) penta-ammina cobalto (III)] (CAS 70247-32-4);

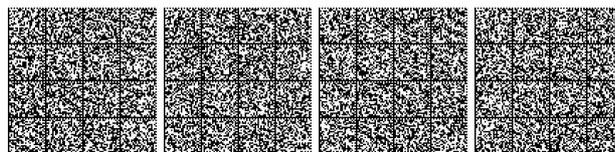
6. DADE (1,1-diammino-2,2-dinitroetilene, FOX7) - (CAS 145250-81-3);

7. DATB (diamminotrinitrobenzene) - (CAS 1630-08-6);

8. DDFP (1,4-dinitrodifurazanpiperazina);

9. DDPO (2,6-diammino-3,5-dinitropirazina-1-ossido, *PZO)* - (CAS 194486-77-6);

10. DIPAM (3,3ǫ-diammino-2,2ǫ,4,4ǫ,6,6ǫ-esanitrobifenolo o dipicrammide) - (CAS 17215-44-0);

11. DNGU (DINGU o dinitroglicolurile) - (CAS 55510-04-8);

12. Furazani, come segue:

a. DAAOF (DAAF, DAAFox o diamminoazossifurazano);

b. DAAzF (diamminoazofurazano) - (CAS 78644-90-3);

13. HMX e derivati (*cfr*. anche la cat. 8.g.5. per i relativi precursori), come segue:

a. HMX (ciclotetrametilentetranitroammina, ottaidro-1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetrazina, 1,3,5,7- tetranitro-1,3,5,7-tetraza-ciclottano, octogen o octogene) - (CAS 2691-41-0);

b. difluoroamminati analoghi di HMX;

c. K-55 (2,4,6,8-tetranitro-2,4,6,8-tetrazabiciclo [3,3,0]-ottanone-3, tetranitrosemiglicourile o cheto-biciclico *HMX)* - (CAS 130256-72-3);

14. HNAD (esanitroadamantano) - (CAS 143850-71-9);

15. HNS (esanitrostilbene) - (CAS 20062-22-0);

16. Imidazoli, come segue:

a. BNNII (ottaidro-2,5-bis(nitroimino)imidazo[4,5-d]imidazolo);

b. DNI (2,4-dinitroimidazolo) - (CAS 5213-49-0);

c. FDIA (1-fluoro-2,4-dinitroimidazolo);

d. NTDNIA (N-(2-nitrotriazolo)-2,4-dinitroimidazolo);

e. PTIA (1-picril-2,4,5-trinitroimidazolo);

17. NTNMH (1-(2-nitrotriazolo)-2-dinitrometilene di idrazina);

18. NTO (ONTA o 3-nitro-1,2,4-triazol-5-one) - (CAS 932-64-9);

19. Polinitrocubani con più di quattro gruppi nitro;

20. PYX (2,6-Bis(picrilammino)-3,5-dinitropiridina) - (CAS 38082-89-2);

21. RDX e derivati, come segue:

a. RDX (ciclotrimetilenetrinitrammina, ciclonite, T4, esaidro-1,3,5-trinitro-1,3,5-triazina, 1,3,5-trinitro-1,3,5-triazo-cicloesano, hexogen o hexogene) - (CAS 121-82-4);

b. Keto-RDX (K-6 o 2,4,6-trinitro-2,4,6-triazo-ciclo-esanone) - (CAS 115029-35-1);

22. TAGN (nitrato di triamminoguanidina) - (CAS 4000-16-2);

23. TATB (triamminotrinitrobenzene) - (CAS 3058-38-6) - (*cfr*. anche la cat. 8.g.7. per i relativi «precursori»);

24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(difluoroammina) ottaidro-1,5 -dinitro-1,5-diazocina);

25. Tetrazoli, come segue:

a. NTAT (nitrotriazolo amminotetrazolo);

b. NTNT (1-N-(2-nitrotriazolo)-4-nitrotetrazolo);

26. Tetrile (trinitrofenilmetilnitrammina) - (CAS 479-45-8);

27. TNAD (1,4,5,8-tetranitro-1,4,5,8-tetrazadecalina) - (CAS 135877-16-6) - (vedi anche la cat. 8.g.6. per i relativi «precursori»);

28. TNAZ (1,3,3-trinitroazetidina) - (CAS 97645-24-4) - (vedi anche la cat. 8.g.2. per i relativi «precursori»);

29. TNGU (SORGUYL o tetranitroglicolurile) - (CAS 55510-03-7);

30. TNP (1,4,5,8-tetranitro-piridazino[4,5-d] piridazina) - (CAS 229176-04-9);

31. Triazine, come segue:

a. DNAM (2-ossi-4,6-dinitroammino-s-triazina) - (CAS 19899-80-0);

b. NNHT (2-nitroimino-5-nitroesaidro-1,3,5-triazina) - (CAS130400-13-4);

32. Triazoli, come segue:

a. 5-azido-2-nitrotriazolo;

b. ADHTDN (4-ammino-3,5-diidrazino-1,2,4-triazolo dinitrammide) - (CAS 1614-08-0);

c. ADNT (1-ammino-3,5-dinitro-1,2,4-triazolo);

d. BDNTA ([bis-dinitrotriazolo] ammina);

e. DBT (3,3ǫ-dinitro-5,5-bi-1,2,4-triazolo) - (CAS 30003-46-4);

f. DNBT (dinitrobistriazolo) - (CAS 70890-46-9);

g. non utilizzato dal 2010;

h. NTDNT (1-N-(2-nitrotriazolo)3,5-dinitrotriazolo);

i. PDNT (1-picril-3,5-dinitrotriazolo);

j. TACOT (tetranitrobenzotriazolobenzotriazolo) - (CAS 25243-36-1);

33. Esplosivi non elencati altrove nella cat. 8.a. e aventi una delle caratteristiche seguenti:

a. una velocità di detonazione superiore a 8 700 m/s a densità massima; o

b. una pressione di detonazione superiore a 34 GPa (340 Kbar);

34. non utilizzato dal 2013;

35. DNAN (2,4-dinitroanisolo) - (CAS 119-27-7);

36. TEX (4,10-dinitro-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-diazaisowurtzitano);

37. GUDN (guanilurea dinitrammide) FOX-12 (CAS 217464-38-5);

38. Tetrazine, come segue:

a. BTAT (Bis(2,2,2-trinitroetil)-3,6-diamminotetrazina);

b. LAX-112 (3,6-diammino-1,2,4,5-tetrazina-1,4-diossido);

39. materiali energetici ionici con temperatura di fusione compresa tra 343 K (70° *C)* e 373 K (100° *C)* e velocità di detonazione superiore a 6 800 m/s o pressione di detonazione superiore a 18 GPa (180 kbar);

40. BTNEN [Bis(2,2,2-trinitroetil)-nitroammina] (CAS 19836-28-3);

41. FTDO (5,6(3',4'-furazano)-1,2,3,4-tetrazina-1,3-diossido);

42. EDNA (Etilenedinitrammina) - (CAS 505-71-5).

Nota — La cat. 8.a. comprende i «co-cristalli esplosivi».

Nota tecnica: un «co-cristallo esplosivo» è un materiale solido costituito da una distribuzione ordinata tridimensionale di due o più molecole esplosive, almeno una delle quali è specificata nella cat. 8.a.

b. «propellenti», come segue:

1. qualsiasi «propellente» solido avente un impulso teorico specifico (in condizioni standard) maggiore di:

a. 240 secondi per i «propellenti» non metallizzati, non alogenizzati;

b. 250 secondi per i «propellenti» non metallizzati, alogenizzati; o

c. 260 secondi per i «propellenti» metallizzati;

2. non utilizzato dal 2013;

3. «propellenti» dotati di forza costante superiore a 1 200 Kjoule/kg;

4. «propellenti» che possono mantenere un tasso lineare di combustione costante superiore a 38 mm/s in condizioni standard di pressione (misurate sotto forma di filamento singolo inibito) di 6,89 Mpa (68,9 *bar)* e alla temperatura di 294 K (21° *C)*;

5. «propellenti» basati su elastomeri modificati su doppia fusione (EMCDB) con allungamento al massimo sforzo superiore al 5% a 233 K (-40° *C)*;

6. qualsiasi «propellente» che contenga sostanze di cui alla cat. 8.a.;

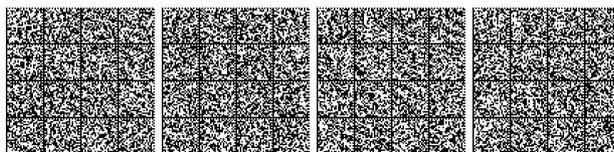
7. «propellenti», non contemplati altrove nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, appositamente progettati per uso militare;

c. materiali «pirotecnici», combustibili e relative sostanze, come segue, e loro miscele:

1. combustibili per «aeromobili» appositamente concepiti per uso militare;

Nota 1 — La cat. 8.c.1. non si applica ai seguenti combustibili «per aeromobili»: LP-4, JP-5 e JP-8.

Nota 2 — I combustibili per aeromobili di cui alla cat. 8.c.1. sono i prodotti finiti e non i loro costituenti.

2. alano (ibrido di alluminio) - (CAS 7784-21-6);

3. borani, come segue e relativi derivati:

a. carborani;

b. omologhi del borano, come segue:

1. decaborano (14) - (CAS 17702-41-9);

2. pentaborano (9) - (CAS 19624-22-7);

3. pentaborano (11) - (CAS 18433-84-6);

4. idrazina e derivati, come segue (*cfr.* anche la cat. 8.d.8. e la cat. 8.d.9. per i derivati ossidanti dell'idrazina):

a. idrazina (CAS 302-01-2) in concentrazioni uguali o superiori al 70%;

b. monometilidrazina (CAS 60-34-4);

c. dimetilidrazina simmetrica (CAS 540-73-8);

d. dimetilidrazina asimmetrica (CAS 57-14-7);

Nota — La cat. 8.c.4.a. non si applica alle «miscele» di idrazina formulate appositamente per il controllo della corrosione.

5. combustibili metallici, «miscele» di combustibili o «miscele pirotecniche», sotto forma di particelle sferiche, atomizzate, sferoidali, in fiocchi o polverizzate, fabbricati con materiali aventi tenore uguale o superiore al 99% di uno qualsiasi degli elementi seguenti:

a. metalli, come segue, e relative «miscele»:

1. berillio (CAS 7440-41-7) con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;

2. polvere di ferro (CAS 7439-89-6) con particelle di dimensioni uguali o inferiori a 3 µm prodotte per riduzione dell'ossido di ferro con l'idrogeno;

b. «miscele» contenenti uno degli elementi seguenti:

1. zirconio (CAS 7440-67-7), magnesio (CAS 7439-95-4) o leghe di questi con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm; o

2. combustibili al boro (CAS 7440-42-8) o al carburo di boro (CAS 12069-32-8) con purezza uguale o superiore all'85% e dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;

Nota 1 — La cat. 8. c.5. si applica agli «esplosivi» e ai combustibili, indipendentemente dal fatto che i metalli o le leghe siano incapsulati o no in alluminio, magnesio, zirconio o berillio.

Nota 2 — La cat. 8.c.5.b. si applica esclusivamente ai combustibili metallici sotto forma di particelle quando sono miscelati con altre sostanze per formare una «miscele» formulata per uso militare, quali «propellenti» ad impasto liquido, «propellenti» solidi o «miscele pirotecniche».

Nota 3 — La cat. 8.c.5.b.2. non si applica al boro e al carburo di boro arricchito con boro-10 (contenuto di boro-10 uguale o superiore al 20%).

6. materiali militari che contengono gelificanti per carburanti idrocarburici formulati appositamente per l'impiego dei lanciafiamme o delle munizioni incendiarie, come gli stearati metallici (ad esempio Octal - CAS 637-12-7) o i palmitati;

7. perclorati, clorati e cromati mescolati a polvere di metallo o ad altri componenti di combustibile ad alto contenuto energetico;

8. polvere di alluminio (CAS 7429-90-5) di forma sferica o sferoidale con dimensioni delle particelle uguali o inferiori a 60 µm, fabbricate con materiali aventi tenore in alluminio uguale o superiore al 99%;

9. sub-idruri di titanio (TiH_n) con stechiometria equivalente a n = 0,65-1,68;

10. combustibili liquidi ad alta densità di energia non contemplati alla cat. 8.c.1., come segue:

a. combustibili misti che incorporano combustibili sia solidi che liquidi (ad esempio l'impasto di boro), aventi densità di energia in base alla massa uguale o superiore a 40 MJ/kg;

b. altri combustibili e additivi di combustibili ad alta densità di energia (ad esempio cubano, soluzioni ioniche, JP-7, JP-10) aventi densità di energia in base al volume uguale o superiore a 37,5 GJ per metro cubo, misurata a 293 K (20° *C)* e pressione di un'atmosfera (101,325 *kPa)*;

Nota — La cat. 8.c.10.b. non si applica ai combustibili fossili raffinati, ai biocombustibili o ai combustibili per motori omologati per l'uso nell'aviazione civile.

11. materiali «pirotecnici» e piroforici, come segue:

a. materiali «pirotecnici» o piroforici appositamente formulati per migliorare o controllare la produzione di energia irradiata in una qualsiasi parte dello spettro infrarosso (IR);

b. miscele di magnesio, politetrafluoroetilene (PTFE) e copolimero di difluoruro-esafluoropropilene di vinilidene (ad esempio *MTV)*;

12. miscele di combustibili, miscele «pirotecniche» o materiali energetici, non contemplati altrove nella categoria 8, aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. contenenti più dello 0,5% di particelle di uno qualunque dei seguenti:

1. alluminio;

2. berillio;

3. boro;

4. zirconio;

5. magnesio; o

6. titanio;

b. particelle di cui alla cat. 8.c.12.a. con dimensione inferiore a 200 nm in qualunque direzione; e

c. particelle di cui alla cat. 8.c.12.a. con tenore in metallo pari o superiore al 60%;

d. ossidanti, come segue, e relative «miscele»:

1. ADN (dinitrammide di ammonio o SR 12) - (CAS 140456-78-6);

2. AP (perclorato di ammonio) - (CAS 7790-98-9);

3. composti costituiti da fluoro e uno degli elementi seguenti:

a. altri alogeni;

b. ossigeno; o

c. azoto;

Nota 1 — La cat. 8.d.3. non si applica al trifluoruro di cloro (CAS 7790-91-2).

Nota 2 — La cat. 8.d.3. non si applica al trifluoruro di azoto (CAS 7783-54-2) allo stato gassoso.

4. DNAD (1,3-dinitro-1,3-diazetidina) - (CAS 78246-06-7);

5. HAN (nitrato di idrossiammonio) - (CAS 13465-08-2);

6. HAP (perclorato di idrossiammonio) - (CAS 15588-62-2);

7. HNF (nitroformiato di idrazinio) - (CAS 20773-28-8);

8. nitrato di idrazina (CAS 37836-27-4);

9. perclorato di idrazina (CAS 27978-54-7);

10. ossidanti liquidi costituiti da o contenenti acido nitrico fumante rosso inibito (IRFNA) - (CAS 8007- 58-7);

Nota — La cat. 8.d.10. non si applica all'acido nitrico fumante non inibito.

e. leganti, plastificanti, monomeri e polimeri, come segue:

1. AMMO (azidometilmetilossetano e suoi polimeri) - (CAS 90683-29-7) - (*cfr.* anche la cat. 8.g.1. per i relativi «precursori»);

2. BAMO (3,3-bis(azidometil)ossetano e suoi polimeri) - (CAS 17607-20-4) - (*cfr.* anche la cat. 8.g.1. per i relativi «precursori»);

3. BDNPA [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide acetica] (CAS 5108-69-0);

4. BDNPF [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide formica] (CAS 5917-61-3);

5. BTTN (trinitrato di butantriolo) - (CAS 6659-60-5) - (*cfr.* anche la cat. 8.g.8. per i relativi «precursori»);

6. monomeri energetici, plastificanti o polimeri, appositamente progettati per uso militare e contenenti uno degli elementi seguenti:

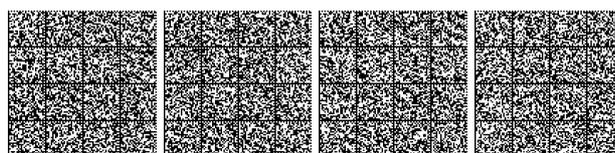
a. gruppi nitrici;

b. nitruri;

c. nitrati;

d. gruppi nitrazo; o

e. difluoroammino;

7. FAMAO (3-difluoroamminometil-3-azidometilossetano) e suoi polimeri;

8. FEFO [bis-(2-fluoro-2,2-dinitroetil)formal] (CAS 17003-79-1);

9. FPF-1 (poli-2,2,3,3,4,4-esafluoropentano-1,5-diol formal) - (CAS 376-90-9);

10. FPF-3 (poli-2,4,4,5,5,6,6-eptafluoro-2-tri-fluorometil-3-ossaeptano-1,7-diol formal);

11. GAP (polimero di azoturo di glicidile) - (CAS 143178-24-9) e suoi derivati;

12. HTPB (polibutadiene con radicali ossidrilici terminali), avente funzionalità ossidrilica maggiore o uguale a 2,2 e uguale o inferiore a 2,4, valore ossidrilico inferiore a 0,77 meq/g e viscosità a 30° C inferiore a 47 poise (CAS 69102-90-5);

13. alcool funzionalizzati, poli(epicloroidrina) con peso molecolare inferiore a 10 000, come segue:

a. poli(epicloroidrindiolo);

b. poli(epicloroidrintriolo);

14. NENA (composti di nitratoetilnitrammina) - (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 8248682-6 e 85954-06-9);

15. PGN (poli-GLYN, poliglicidilnitrato o poli(nitratometil ossirano) - (CAS 27814-48-8);

16. poli-NIMMO (polinitratometilmetilossetano), poli-NMMO o poli(3-nitratometil-3-metilossetano) - (CAS 84051-81-0);

17. polinitroortocarbonati;

18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(difluoroammino)etossi] propano o tris vinossi propano addotto) - (CAS 53159-39-0);

19. 4,5 diazidometil-2-metil-1,2,3-triazolo (iso- DAMTR);

20. PNO (Poli(3-nitrato ossetano);

21. TMETN (Trimetiloletano trinitrato) - (CAS 3032-55-1);

f. «additivi», come segue:

1. salicilato di rame basico (CAS 62320-94-9);

2. BHEGA (bis-(2-idrossietil) glicolammide) - (CAS 17409-41-5);

3. BNO (nitrileossido di butadiene);

4. derivati del ferrocene, come segue:

a. butacene (CAS 125856-62-4);

b. catocene (propano 2,2-bis-etilferrocenile) - (CAS 37206-42-l);

c. acidi carbossilici del ferrocene e esteri degli acidi carbossilici del ferrocene;

d. n-butil-ferrocene (CAS 31904-29-7);

e. altri polimeri addotti derivati dal ferrocene non contemplati altrove al punto ML8.f.4.;

f. etil-ferrocene, (CAS 1273-89-8);

g. propil-ferrocene;

h. pentil-ferrocene (CAS 1274-00-6);

i. diciclopentil-ferrocene;

j. dicicloesil-ferrocene;

k. dietil-ferrocene (CAS 1273-97-8);

l. dipropil-ferrocene;

m. dibutil-ferrocene (CAS 1274-08-4);

n. diesil-ferrocene (CAS 93894-59-8);

o. acetil-ferrocene (CAS 1271-55-2)/1,1´-diacetil-ferrocene (CAS 1273-94-5);

5. betaresorcilato di piombo (CAS 20936-32-7) o betaresorcilato di rame (CAS 70983-44-7);

6. citrato di piombo (CAS 14450-60-3);

7. chelati di piombo e di rame betaresorcilati o salicilati (CAS 68411-07-4);

8. maleato di piombo (CAS 19136-34-6);

9. salicilato di piombo (CAS 15748-73-9);

10. stannato di piombo (CAS 12036-31-6);

11. MAPO (tris-1-(2-metil) aziridinil fosfin ossido) - (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (ossido di fosfina bis(2-metil aziridinil) 2-(2-idrossipropanossi) propilammino) e altri derivati del MAPO;

12. metil BAPO (ossido di fosfina bis(2-metilaziridinil) metilammino) - (CAS 85068-72-0);

13. N-metil-p-nitroanilina (CAS 100-15-2);

14. 3-nitrazo-1,5 pentano diisocianato (CAS 7406-61-9);

15. agenti di accoppiamento organometallici, come segue:

a. neopentil [diallile] ossi, tris [diottile] fosfato titanato (CAS 103850-22-2); chiamato anche titanio IV, 2,2[bis 2-propenolato-metil, butanolato, tris (diottile) fosfato] (CAS 110438-25-0); o LICA 12 (CAS 103850-22-2);

b. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) pirofosfato o KR3538;

c. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) fosfato;

16. policianodifluoramminoetilenossido;

17. agenti leganti come segue:

a. 1,1R,1S-trimesoil-tris(2-etilaziridina) - (HX-868, BITA) - (CAS 7722-73-8);

b. ammidi di aziridina polifunzionali con strutture di rinforzo isoftaliche, trimesiche, isocianuriche o trimetiladipiche aventi anche un gruppo di 2-metil o 2-etil aziridina;

Nota — La cat. 8.f.17.b. comprende:

a. 1,1H-Isoftaloile-*bis* (2-metilaziridina) (HX-752) - (CAS 7652-64-4);

b. 2,4,6-tris(2-etil-1-aziridinil)-1,3,5-triazina (HX-874) - (CAS 18924-91-9);

c. 1,1ϱ-trimetiladipoil-bis(2-etilaziridina) - (HX-877) - (CAS 71463-62-2).

18. propilenimmina (2-metilaziridina) - (CAS 75-55-8);

19. ossido ferrico sopraffino (Fe_2O_3) - (CAS 1317-60-8) avente una superficie specifica superiore a 250 m^2/g e una dimensione media di particelle uguale o inferiore a 3,0 nm;

20. TEPAN (tetraetilenepentamminaacrilonitrile) - (CAS 68412-45-3); poliammine cianoetilate e loro sali;

21. TEPANOL (tetraetilenepentaminaacrilonitrileglicidile) - (CAS 68412-46-4); poliammine cianoetilate addotte con glicidolo e loro sali;

22. TPB (trifenilbismuto) - (CAS 603-33-8);

23. TEPB (Tris (etossifenil) bismuto) - (CAS 90591-48-3);

g. «precursori», come segue:

N.B.: nella cat. 8.g. i riferimenti sono fatti ai «materiali energetici«ivi indicati, fabbricati dalle sostanze seguenti.

1. BCMO (3,3-bis(clorometil)ossetano) - (CAS 78-71-7) - (*cfr.* anche la cat. 8.e.1. e la cat. 8.e.2.);

2. sali di tert-butil-dinitroazotidina (CAS 125735-38-8) - (*cfr.*. anche la cat. 8.a.28.);

3. derivati dell'esaazaisowurtzitano tra cui HBIW (esabenzilesaazaisowurtzitano) - (CAS 124782-156) - (*cfr.* anche la cat. 8.a.4.) e TAIW (tetraacetildibenzilesaazaisowurtzitano) - (CAS 182763-60-6) (*cfr.* anche la cat. 8.a.4.);

4. non utilizzato dal 2013;

5. TAT (1,3,5,7 tetraacetil-1,3,5,7,-tetraaza ciclo-ottano) - (CAS 41378-98-7) - (*cfr.* anche la cat. 8.a.13.);

6. 1,4,5,8 tretraazadecalina (CAS 5409-42-7) - (*cfr.* anche la cat. 8.a.27.);

7. 1,3,5-triclorobenzene (CAS 108-70-3) - (*cfr.* anche la cat. 8.a.23.);

8. 1,2,4 triidrossibutano (1,2,4-butantriolo) - (CAS 3068-00-6) - (*cfr.* anche la cat. 8.e.5.);

9. DADN (1,5-diacetil-3,7-dinitro-1, 3, 5, 7-tetraaza-cicloottano) - (*cfr.* anche la cat. 8.a.13.);

h. polveri e forme di «materiale reattivo» come segue:

1. polveri di uno qualsiasi dei materiali seguenti, con dimensioni delle particelle inferiori a 250 µm in qualsiasi direzione e non altrove specificate dalla cat. 8:

a. alluminio;

b. niobio;

c. boro;

d. zirconio;

e. magnesio;

f. titanio;

g. tantalio;

h. tungsteno;

i. molibdeno; o

j. afnio;

2. forme, non specificate dalle cat. 3, cat. 4, cat. 12 o cat. 16, fabbricate da polveri specificate dalla cat. 8.h.1.

Note tecniche:

1. i «materiali reattivi» sono progettati per produrre una reazione esotermica solo con gradienti di scambio elevati e da usare per rivestimento o involucro di testate belliche;

2. le polveri di «materiali reattivi» sono ottenute, ad esempio, mediante un processo di macinatura con mulino a sfere ad alta energia;

3. le forme di «materiale reattivo» sono prodotte, ad esempio, mediante sinterizzazione laser selettiva.

Nota 1 — La cat. 8 non si applica alle sostanze seguenti, a meno che siano composte o miscelate con i «materiali energetici» di cui alla cat. 8.a. o con le polveri di metallo di cui alla cat. 8.c.:

a. picrato di ammonio (CAS 131-74-8);

b. polvere nera;

c. esanitrodifenilammina (CAS 131-73-7);

d. difluoroammina (CAS 10405-27-3);

e. nitroamido (CAS 9056-38-6);

f. nitrato di potassio (CAS 7757-79-1);

g. tetranitronaftalina;

h. trinitroanisolo;

i. trinitronaftalina;

j. trinitrossilene;

k. N-pirrolidinone; 1-metil-2-pirrolidinone (CAS 872-50-4);

l. diottimaleato (CAS 142-16-5);

m. etilesilacrilato (CAS 103-11-7);

n. trietilalluminio (TEA) - (CAS 97-93-8), trimetilalluminio (TMA) - (CAS 75-24-1), ed altri alchili pirofolici metallici ed arili di litio, sodio, magnesio, zinco e boro;

o. nitrocellulosa (CAS 9004-70-0);

p. nitroglicerina (o trinitrato di glicerina, trinitroglicerina) - (NG) - (CAS 55-63-0);

q. 2,4,6-trinitrotoluene (TNT) - (CAS 118-96-7);

r. etilendiamminodinitrato (EDDN) - (CAS 20829-66-7);

s. pentaeritritetetranitrato (PETN) - (CAS 78-11-5);

t. azoturo di piombo (CAS 13424-46-9), stifnato normale di piombo (CAS 15245-44-0) e stifnato basico di piombo (CAS 12403-82-6) ed esplosivi primari o composizioni di innesco contenenti azoturi o complessi di azoturi;

u. trietileneglicoldinitrato (TEGDN) - (CAS 111-22-8);

v. 2,4,6-trinitroresorcina (acido stifnico) - (CAS 82-71-3);

w. dietildifenilurea (CAS 85-98-3); dimetildifenilurea (CAS 611-92-7); metiletildifenilurea [centraliti];

x. N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica) - (CAS 603-54-3);

y. metil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di metile); (CAS 13114-72-2);

z. etil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di etile) - (CAS 64544-71-4);

aa. 2-nitrodifenilammina (2-NDPA) - (CAS 119-75-5);

bb. 4-nitrodifenilammina (4-NDPA) - (CAS 836-30-6);

cc. 2,2-dinitropropanolo (CAS 918-52-5);

dd. nitroguanidina (CAS 556-88-7) - (*cfr.* voce 1C011.d. dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice *uso).*

Nota 2 — La cat. 8 non si applica a perclorato di ammonio (cat. 8.d.2.), NTO cat. 8.a.18.) o catocene (cat. 8.f.4.b.), aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. appositamente formulati per dispositivi per la generazione di gas per uso civile;

b. composti o miscelati con leganti o plastificanti termoindurenti non attivi e aventi massa inferiore a 250 g;

c. aventi un massimo dell'80% di perclorato di ammonio (cat. 8.d.2.) in termini di massa di materiale attivo;

d. aventi un contenuto di NTO (cat. 8.a.18.) inferiore o uguale a 4 g; e

e. aventi un contenuto di catocene (cat. 8.f.4.b.) inferiore o uguale a 1 g.

CATEGORIA 9.

Navi da guerra (di superficie o subacquee), attrezzature navali speciali, accessori, componenti e altre navi di superficie, come segue:

N.B.: per le apparecchiature di guida e navigazione *cfr.* categoria 11.

a. Navi e componenti, come segue:

1. navi (di superficie o subacquee) appositamente progettate o modificate per uso militare, qualunque sia il loro stato di riparazione o la loro condizione operativa, e dotate o meno di sistemi d'arma o di corazzature, e loro scafi o parti di scafi, e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

2. navi di superficie, diverse da quelle di cui alla cat. 9.a.1, aventi uno dei seguenti elementi fissi o integrati nella nave:

a. armi automatiche di cui al punto cat. 1 o armi di cui ai punti cat. 2, cat. 4, cat. 12 o cat. 19, o «supporti» o rinforzi per armi di calibro uguale o superiore a 12,7 mm;

Nota tecnica — Il termine «supporti» si riferisce ai supporti per armi o ai rinforzi strutturali al fine di installare armi.

b. sistemi per la direzione del tiro di cui al punto ML5;

c. aventi tutte le caratteristiche seguenti:

1. «protezione di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare (CBRN)»; e

2. «sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo» progettato ai fini di decontaminazione; o

Note tecniche:

1. la «protezione CBRN» è uno spazio interno autonomo con caratteristiche quali sovrapressurizzazione, isolamento dei sistemi di ventilazione, aperture limitate per l'aerazione con filtri CBRN e punti di accesso del personale limitati dotati di serrande per l'aria;

2. il «sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo» è un sistema di nebulizzazione di acqua di mare in grado di bagnare simultaneamente la sovrastruttura esterna e i ponti esterni di una nave.

d. sistemi attivi di contromisura per armi di cui ai punti ML4.b, ML5.c o ML11.a e aventi una delle seguenti caratteristiche:

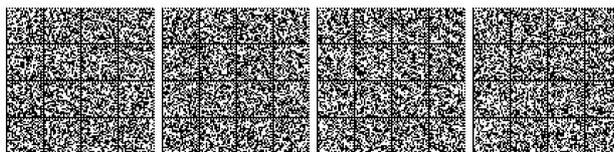
1. «protezione CBRN»;

2. scafo e sovrastruttura appositamente progettati per ridurre la superficie radar equivalente;

3. dispositivi di riduzione della segnatura termica, (ad esempio un sistema di raffreddamento dei gas di scarico), esclusi quelli appositamente progettati per aumentare l'efficienza complessiva dell'impianto di energia/propulsione o per ridurre l'impatto ambientale; o

4. un sistema di compensazione magnetica progettato per ridurre la segnatura magnetica dell'intera nave.

b. Motori e sistemi di propulsione, come segue, appositamente progettati per uso militare e loro componenti appositamente progettati per uso militare:

1. motori diesel appositamente progettati per sottomarini;

2. motori elettrici appositamente progettati per sottomarini, aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. potenza all'asse superiore a 0,75 MW (1.000 *hp)*;

b. inversione rapida;

c. raffreddati a liquido; e

d. totalmente ermetici;

3. motori diesel amagnetici aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. potenza all'asse pari o superiore a 37,3 KW (50 *hp)*; e

b. contenuto di materiale amagnetico superiore al 75% della massa totale;

4. sistemi di «propulsione indipendenti dall'aria» appositamente progettati per sottomarini;

Nota tecnica: la «propulsione indipendente dall'aria» consente al sottomarino in immersione di far funzionare il sistema di propulsione, senza accesso all'ossigeno atmosferico, per una durata superiore a quella altrimenti consentita dalla batteria. Ai fini del punto ML9.b.4, la propulsione indipendente dall'aria non include l'energia nucleare.

c. Apparecchiature di scoperta subacquea, appositamente progettate per uso militare, loro sistemi di controllo e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

d. Reti antisommergibile e reti antisiluri, appositamente progettate per uso militare;

e. Non utilizzato dal 2003;

f. Passaggi a scafo e connettori appositamente progettati per uso militare che permettono l'interazione con apparecchiature esterne alla nave e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

Nota — Il punto ML9.f. include i connettori per uso navale a conduttore singolo, multiplo, coassiale o a guida d'onda, ed i passaggi a scafo, in grado di rimanere stagni e di mantenere le caratteristiche richieste a profondità superiori a 100 m; ed i connettori a fibre ottiche e i passaggi a scafo di tipo ottico appositamente progettati per la trasmissione di fasci «laser» a qualsiasi profondità. Il punto ML9.f. non si applica ai normali passaggi a scafo per gli assi di propulsione né agli assi di controllo delle superfici idrodinamiche.

g. Cuscinetti silenziosi aventi almeno una delle caratteristiche seguenti, loro componenti e apparecchiature che contengono tali cuscinetti, appositamente progettati per uso militare:

1. sospensioni a gas o magnetiche;

2. controlli attivi per la soppressione della segnatura; o

3. controlli per la soppressione delle vibrazioni.

CATEGORIA 10.

«Aeromobili», «veicoli più leggeri dell'aria», «velivoli senza pilota» («UAV»), motori aeronautici e apparecchiature per «aeromobili», relative apparecchiature e componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare, come segue:

N.B.: per le apparecchiature di guida e navigazione *cfr.* categoria 11.

a. «aeromobili» e «veicoli più leggeri dell'aria» con equipaggio e loro componenti appositamente progettati;

b. non utilizzato dal 2011;

c. aeromobili senza pilota e veicoli più leggeri dell'aria e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

1. «UAV», veicoli con guida a distanza (RPV), veicoli autonomi programmabili e «veicoli più leggeri dell'aria» senza equipaggio;

2. lanciatori, apparecchiature di recupero e apparecchiature e assiemi di supporto a terra;

3. attrezzature progettate per il comando o il controllo;

d. motori aeronautici a propulsione e loro componenti appositamente progettati;

e. attrezzature per il rifornimento in volo, appositamente progettate o modificate per quanto segue, e loro componenti appositamente progettati:

1. «aeromobili» di cui alla cat. 0.a.; o

2. aeromobili senza pilota di cui alla cat. 10.c.;

f. «apparecchiature a terra» specificamente progettate per gli aeromobili di cui alla cat. 10.a. o i motori aeronautici di cui alla cat. 10.d.;

Nota tecnica: le «apparecchiature a terra» comprendono le apparecchiature per il rifornimento sotto pressione e le apparecchiature progettate per facilitare il funzionamento in aree circoscritte.

g. apparecchiature per la sopravvivenza dell'equipaggio, apparecchiature per la sicurezza dell'equipaggio e altri dispositivi di eiezione di emergenza, non contemplate alla cat. 10.a., progettate per gli «aeromobili» di cui alla cat. 10.a.;

Nota — La cat. 10.g. non sottopone ad autorizzazione gli elmetti per l'equipaggio che non incorporano le apparecchiature di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, né hanno supporti o accessori ad esse destinati.

N.B.: per gli elmetti *cfr.* anche la cat. 13c.

h. paracadute, paracadute frenanti e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

1. paracadute non contemplati altrove nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea;

2. paracadute frenanti;

3. apparecchiature appositamente progettate per paracadutisti di alta quota (per esempio tute, caschi speciali, sistemi di respirazione, apparecchi di navigazione);

i. apparecchiature per apertura controllata o sistemi automatici di guida, progettati per carichi paracadutati.

Nota 1 — La cat. 10.a non si applica agli «aeromobili» e ai «veicoli più leggeri dell'aria» o varianti di tali «aeromobili», appositamente progettati per uso militare e aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. non sono «aeromobili» da combattimento;

b. non configurati per uso militare e non equipaggiati con apparecchiature o attacchi appositamente progettati o modificati per uso militare; e

c. certificati per uso civile dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'Unione europea o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar.

Nota 2 — La cat. 10.d non si applica a:

a. motori aeronautici progettati o modificati per uso militare certificati per essere utilizzati su aeromobili civili dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'Unione europea o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar o loro componenti appositamente progettati;

b. motori a pistoni o loro componenti appositamente progettati, eccetto quelli appositamente progettati per «UAV».

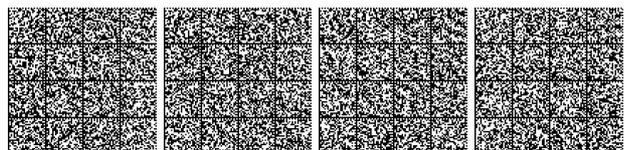
Nota 3 — Ai fini delle cat. 10.a. e cat. 10.d., per quanto attiene ai componenti appositamente progettati e alle relative apparecchiature per aeromobili o motori aeronautici non militari modificati per uso militare, si applicano solo ai componenti militari e alle relative apparecchiature militari necessari alla modifica per uso militare.

Nota 4 — Ai fini della cat. 10.a., l'uso militare comprende: combattimento, ricognizione militare, attacco, addestramento militare, supporto logistico, trasporto e lancio di truppe o di equipaggiamenti militari.

Nota 5 — La cat. 10.a. non si applica agli aeromobili aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. sono stati costruiti per la prima volta prima del 1946;

b. non incorporano prodotti specificati nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, a meno che i prodotti siano necessari per soddisfare norme di sicurezza o di aeronavigabilità fissate dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'Unione europea o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; e

c. non incorporano le armi specificate nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, a meno che le stesse siano inutilizzabili e che non possano essere rimesse in funzione.

CATEGORIA 11.

Apparecchiature elettroniche, «veicoli spaziali» e loro componenti, non indicati in altre voci dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, come segue:

a. Apparecchiature elettroniche appositamente progettate per uso militare, e loro componenti appositamente progettati;

Nota — La cat. 11.a. comprende:

a. apparati di contromisura elettronica (ECM) e di contro-contromisura elettronica (ECCM) - (cioè, apparati progettati per introdurre segnali estranei o erronei nei radar o nei ricevitori di radiocomunicazioni, o per ostacolare in qualsiasi altra maniera la ricezione, il funzionamento o l'efficacia dei ricevitori elettronici avversari, compresi i loro apparati di contromisura), incluse le apparecchiature di disturbo e di contro-disturbo;

b. tubi ad agilità di frequenza;

c. sistemi elettronici o apparecchiature elettroniche progettati per la sorveglianza ed il monitoraggio dello spettro elettromagnetico a fini di intelligence o di sicurezza militare, o per contrastare tale sorveglianza e monitoraggio;

d. apparecchiature di contromisura subacquee, compresi ingannatori e disturbatori acustici e magnetici, progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei ricevitori sonar;

e. apparecchiature di sicurezza per il trattamento dei dati, apparecchiature per la sicurezza dei dati ed apparecchiature di sicurezza per linee di trasmissione e di segnalazione, utilizzanti procedimenti di cifratura;

f. apparecchiature per l'identificazione, l'autenticazione ed il caricamento di chiavi crittografiche ed apparecchiature per la gestione, produzione e distribuzione di chiavi crittografiche;

g. apparecchiature di guida e navigazione;

h. apparecchiatura per la trasmissione di comunicazioni radio digitali a diffusione troposferica;

i. demodulatori digitali appositamente progettati per messaggi di intelligence;

j. sistemi automatizzati di comando e di controllo.

N.B.: per il software associato al sistema radio definito dal software (SDR), *cfr.* la cat. 21.

b. Apparecchiature di disturbo dei sistemi globali di navigazione satellitare (GNSS) e loro componenti appositamente progettati;

c. Veicoli spaziali appositamente progettati o modificati per uso militare, e componenti di veicoli spaziali appositamente progettati per uso militare.

CATEGORIA 12.

Sistemi d'arma a energia cinetica ad alta velocità e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi d'arma ad energia cinetica appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;

b. impianti di collaudo e valutazione appositamente progettati e modelli di collaudo, inclusi la strumentazione diagnostica e i bersagli, per il collaudo dinamico di proiettili e sistemi ad energia cinetica.

N.B.: per i sistemi d'arma che impiegano munizioni costituite da sottocalibri o che utilizzano solo propulsione chimica, e relativo munizionamento, *cfr.* cat. da 1 a 4.

Nota 1 — La cat. 12 comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia cinetica:

a. sistemi di lancio-propulsione in grado di accelerare masse superiori a 0,1 g a velocità maggiori di 1,6 km/s, a fuoco singolo o rapido;

b. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di schermatura elettrica, di immagazzinamento di energia (ad esempio condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia), di gestione del calore, di condizionamento, di commutazione o di manipolazione del combustibile; e interfacce elettriche tra l'alimentazione di potenza, il cannone e le altre funzioni di comando elettrico della torretta;

N.B.: cfr. anche voce 3A001.e.2. dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso per i condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia.

c. sistemi di acquisizione e di inseguimento del bersaglio, di controllo del tiro e di valutazione del danno;

d. sistemi autoguidati di ricerca, di guida o di propulsione deviata (accelerazione laterale) per proiettili.

Nota 2 — La cat. 12 si applica ai sistemi d'arma che utilizzano uno dei seguenti metodi di propulsione:

a. elettromagnetico;

b. elettrotermico;

c. a plasma;

d. a gas leggero; o

e. chimico (se usato in combinazione con uno dei suddetti metodi).

CATEGORIA 13.

Corazzature o equipaggiamenti di protezione e costruzioni e componenti, come segue:

a. piastre corazzate metalliche o non metalliche aventi una delle caratteristiche seguenti:

1. costruite per ottemperare a uno standard o una specifica militare; o

2. impiegabili per uso militare;

N.B.: per le piastre antibalistiche, *cfr.* la cat. 13.d.2.

b. costruzioni di materiali metallici o non metallici o relative combinazioni appositamente progettate per fornire protezione balistica per sistemi militari, e loro componenti appositamente progettati;

c. elmetti fabbricati in accordo a standard o specifiche militari, o a standard nazionali equiparabili, e gusci, cuffie e imbottiture di conforto degli elmetti appositamente progettati;

N.B.: per altri componenti o accessori di elmetti militari, *cfr.* la relativa categoria dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea.

d. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi, e loro componenti, come segue:

1. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi leggeri, fabbricati in accordo con standard o specifiche militari, o loro equivalenti, e loro componenti appositamente progettati;

Nota — Ai fini della cat. 13.d.1., gli standard o le specifiche militari includono almeno le specifiche per la protezione dalla frammentazione.

2. piastre per giubbetti antibalistici pesanti che offrono protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0101.06, luglio 2008) o equivalenti nazionali.

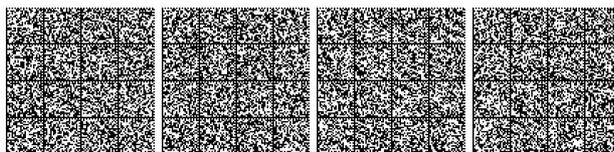
Nota 1 — La cat. 13.b. include materiali appositamente progettati per realizzare blindature reattive all'esplosione o per costruire shelter militari.

Nota 2 — La cat. 13.c. non si applica agli elmetti di acciaio di tipo convenzionale che non siano equipaggiati, modificati o progettati per ricevere qualsiasi tipo di dispositivo accessorio.

Nota 3 — Le cat. 13.c. e cat. 13.d. non si applicano agli elmetti, né ai giubbetti antibalistici né agli indumenti protettivi se sono al seguito dell'utente a scopo di protezione personale.

Nota 4 — Gli unici elmetti appositamente progettati per il personale addetto alla bonifica di ordigni esplosivi ad essere sottoposti ad autorizzazione dalla cat. 13 sono quelli appositamente progettati per uso militare.

N.B. 1: cfr. anche voce 1A005 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

N.B. 2: per i «materiali fibrosi o filamentosi» utilizzati per la fabbricazione di indumenti antibalistici ed elmetti, *cfr.* voce 1C010 dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

CATEGORIA 14.

Apparecchiature specializzate per l'addestramento militare» o per la simulazione di scenari militari, simulatori appositamente progettati per l'addestramento all'uso delle armi o delle armi da fuoco di cui alla cat. 1 o cat. 2, e loro componenti ed accessori appositamente progettati.

Nota tecnica: il termine apparecchiature specializzate per l'addestramento militare comprende modelli militari di addestratori d'attacco, di simulatori di volo operativo, di addestratori al bersaglio radar, di generatori di bersagli radar, di apparecchiature di addestramento al tiro, di addestratori per la guerra antisommergibile, di simulatori di volo (comprese le centrifughe previste per l'uomo, destinate alla formazione di piloti ed astronauti), di addestratori radar, di simulatori di volo IFR, di simulatori di navigazione, di simulatori di lancio di missili, di materiali per bersagli, di aeromobili teleguidati, di addestratori d'armamento, di addestratori per la guida di aeromobili teleguidati, di unità di addestramento mobili e di apparecchiature di addestramento per operazioni militari terrestri.

Nota 1 — La cat. 14 comprende i sistemi di generazione di immagine e sistemi interattivi di scenari per simulatori appositamente progettati o modificati per uso militare.

Nota 2 — La cat. 14 non si applica alle apparecchiature appositamente progettate per l'addestramento all'uso di armi da caccia o armi sportive.

CATEGORIA 15.

Apparecchiature per la visione di immagini o di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. registratori e apparecchiature per il trattamento delle immagini;

b. apparecchi da ripresa, apparecchiature fotografiche e apparecchiature per lo sviluppo di pellicole fotografiche;

c. apparecchiature per l'intensificazione delle immagini;

d. apparecchiature per la visione all'infrarosso o termica;

e. apparecchiature per l'elaborazione di immagini radar;

f. apparecchiature di contromisura o di contro-contromisura per le apparecchiature di cui ai alla cat. da 15.a. alla cat. 15.e.

Nota — La cat. 15.f. comprende apparecchiature appositamente progettate per degradare il funzionamento o l'efficacia dei sistemi militari di visione o per ridurre gli effetti di tale degradazione.

Nota — La cat. 15 non si applica ai «tubi intensificatori di immagine di prima generazione» o alle apparecchiature appositamente progettate per incorporarli.

N.B.: per la classificazione dei congegni di mira incorporanti «tubi intensificatori di immagine di prima generazione», *cfr.* cat. 1, cat. 2 e cat. 5.a.

N.B.: cfr. anche voci 6A002.a.2. e 6A002.b. dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

CATEGORIA 16.

Forgiati, fusioni ed altri prodotti semilavorati, appositamente progettati per i materiali di cui alle cat. 1 alla cat. 4, cat. 6, cat. 9, cat. 10, cat. 12 o cat. 19.

Nota — La cat. 16 si applica ai prodotti semilavorati quando sono identificabili dalla composizione dei materiali, dalla forma o dalla funzione.

CATEGORIA 17.

Apparecchiature varie, materiali e «librerie» come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. apparecchiature per il nuoto subacqueo, appositamente progettate o modificate per uso militare, come segue:

1. autorespiratori subacquei a rigenerazione d'aria (rebreather), a circuito chiuso e semichiuso;

2. apparecchiature per il nuoto subacqueo appositamente progettate per l'uso con le apparecchiature subacquee di cui alla cat. 17.a.1.;

N.B.: cfr. anche voce 8A002.q. dell'elenco dell'Unione europea dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

b. apparecchiature da costruzione appositamente progettate per uso militare;

c. accessori, rivestimenti e trattamenti per la soppressione delle segnature, appositamente progettati per uso militare;

d. apparecchiature per l'assistenza tecnica sul campo appositamente progettate per essere utilizzate in zona di combattimento;

e. «robot», unità di comando di «robot» e «dispositivi di estremità» di «robot», aventi una delle caratteristiche seguenti:

1. appositamente progettati per uso militare;

2. dotati di mezzi di protezione dei collegamenti idraulici contro perforazioni prodotte dall'esterno causate da frammenti balistici (ad esempio sistemi di autosigillatura dei collegamenti idraulici) e progettati per l'uso di fluidi idraulici con punto di infiammabilità superiore a 839 K (566° *C)*; o

3. appositamente progettati o predisposti per funzionare in ambiente sottoposto a impulsi elettromagnetici (EMP);

Nota tecnica: l'espressione «impulsi elettromagnetici» non si riferisce all'interferenza non intenzionale causata dalle radiazioni elettromagnetiche provenienti da materiale situato nelle vicinanze (ad esempio macchine, apparecchiature o materiali elettronici) o da un fulmine.

f. «librerie» appositamente progettate o modificate per uso militare con sistemi, apparecchiature o componenti contemplati dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea;

g. apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, compresi i «reattori nucleari», appositamente progettate per uso militare e loro componenti appositamente progettati o «modificati» per uso militare;

h. apparecchiature e materiali, rivestiti o trattati per la soppressione della segnatura, appositamente progettati per uso militare, diversi da quelli di cui ad altre voci dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea;

i. simulatori appositamente progettati per i «reattori nucleari» militari;

j. officine mobili appositamente progettate o «modificate» per la manutenzione di apparecchiature militari;

k. generatori da campo appositamente progettati o «modificati» per uso militare;

l. containers intermodali ISO o carrozzerie amovibili (ossia casse mobili) appositamente progettati o modificati per uso militare;

m. traghetti non contemplati altrove nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, ponti e pontoni, appositamente progettati per uso militare;

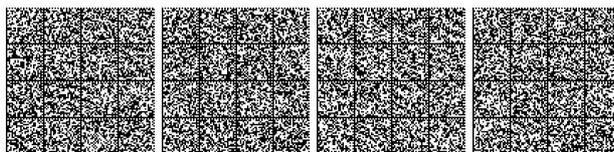
n. modelli di collaudo appositamente progettati per lo sviluppo dei prodotti di cui alle cat. 4, cat. 6, cat. 9 o cat. 10;

o. apparecchiature di protezione «laser» (ad esempio, protezione degli occhi o dei sensori) appositamente progettate per uso militare;

p. celle a combustibile diverse da quelle di cui ad altre voci dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, appositamente progettate o modificate per uso militare.

Note tecniche:

1. non utilizzato dal 2014;

2. ai fini della cat. 17, per modificatosi intende qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.

CATEGORIA 18.

Apparecchiature di «produzione» e relativi componenti, come segue:

a. apparecchiature di produzione appositamente progettate o modificate per la produzione dei prodotti di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea e loro componenti appositamente progettati;

b. impianti appositamente progettati per prove ambientali, e loro apparecchiature appositamente progettate, per la certificazione, la qualificazione o il collaudo di prodotti di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea.

Nota tecnica: ai fini della cat. 18 il termine «produzione» comprende sviluppo, valutazione, lavorazione, controllo e collaudo.

Nota — Le cat. 18.a. e cat. 18.b.comprendono le seguenti apparecchiature:

a. nitratori di tipo continuo;

b. apparati o apparecchiature di collaudo utilizzanti la forza centrifuga, aventi una delle caratteristiche seguenti:

1. azionati da uno o più motori di potenza nominale totale superiore a 298 kW (400 *hp)*;

2. in grado di sopportare un carico utile uguale o superiore a 113 kg; o

3. in grado di esercitare un'accelerazione centrifuga uguale o superiore a 8 g su un carico utile uguale o superiore a 91 kg;

c. presse per disidratazione;

d. estrusori a vite appositamente progettati o modificati per l'estrusione di esplosivi militari;

e. macchine per il taglio a misura di propellenti estrusi;

f. barilatrici di diametro uguale o superiore a 1,85 m e aventi una capacità di prodotto superiore a 227 kg;

g. miscelatori ad azione continua per propellenti solidi;

h. mole idrauliche per frantumare o macinare gli ingredienti degli «esplosivi» militari;

i. apparecchiature per ottenere sia la sfericità che l'uniformità delle particelle della polvere metallica di cui alla cat. 8.c.8.;

j. convertitori di corrente di convezione per la conversione delle sostanze di cui alla cat. 8.c.3.

CATEGORIA 19.

Sistemi d'arma a energia diretta, apparecchiature associate o di contromisura e modelli di collaudo, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi a «laser» appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;

b. sistemi a fascio di particelle in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;

c. sistemi a radio frequenza ad elevata potenza in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;

d. apparecchiature appositamente progettate per l'individuazione o l'identificazione dei sistemi dalla cat. 19.a. alla cat. 19.c., o per la difesa contro tali sistemi;

e. modelli di collaudo fisico per i sistemi, le apparecchiature e i componenti di cui alla cat. 19;

f. sistemi «laser» appositamente progettati per causare cecità permanente alla visione non corretta, cioè alla visione a occhio o alla visione con dispositivi di correzione visiva.

Nota 1 — I sistemi d'arma ad energia diretta sottoposti ad autorizzazione dalla cat. 19 includono i sistemi le cui possibilità derivano dall'applicazione controllata di:

a. «laser» di potenza sufficiente per effettuare una distruzione simile a quella ottenuta con munizioni convenzionali;

b. acceleratori di particelle che proiettano un fascio di particelle cariche o neutre con potenza distruttiva;

c. trasmettitori a fascio di onde a radiofrequenza di elevata potenza impulsiva o di elevata potenza media, in grado di produrre campi sufficientemente intensi da rendere inutilizzabili i circuiti elettronici di un bersaglio distante.

Nota 2 — La cat. 19 include quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia diretta:

a. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di immagazzinamento o di commutazione di energia, di condizionamento di potenza o di manipolazione di combustibile;

b. sistemi di acquisizione o di inseguimento del bersaglio;

c. sistemi in grado di valutare i danni causati al bersaglio, la distruzione o il fallimento della missione del medesimo;

d. apparecchiature di gestione, di propagazione o di puntamento del fascio;

e. apparecchiature a scansione rapida del fascio per le operazioni rapide contro bersagli multipli;

f. apparecchiature ottico-adattive e dispositivi di coniugazione di fase;

g. iniettori di corrente per fasci di ioni negativi di idrogeno;

h. componenti di acceleratore «qualificati per impiego spaziale»;

i. apparecchiature di focalizzazione di fasci di ioni negativi;

j. apparecchiature per il controllo e la scansione di un fascio di ioni ad alta energia;

k. nastri «qualificati per impiego spaziale» per la neutralizzazione di fasci di isotopi di idrogeno negativi.

CATEGORIA 20.

Apparecchiature criogeniche e a «superconduttori», come segue, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. apparecchiature appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, in grado di funzionare durante il moto e di produrre o mantenere temperature inferiori a 103 K (-170° *C)*;

Nota — La cat. 20.a include i sistemi mobili contenenti o utilizzanti accessori o componenti fabbricati con materiali non metallici o non conduttori di elettricità, come le materie plastiche o i materiali impregnati di resine epossidiche.

b. apparecchiature elettriche a «superconduttori» (macchine rotanti o trasformatori), appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, e in grado di funzionare durante il moto.

Nota — La cat. 20.b. non si applica ai generatori omopolari ibridi di corrente continua con armature metalliche normali ad un solo polo ruotante in un campo magnetico prodotto dalle bobine superconduttrici, a condizione che queste bobine rappresentino il solo elemento superconduttore del generatore.

CATEGORIA 21.

#«Software», come segue:

a. «software» appositamente progettato o modificato per uno dei seguenti fini:

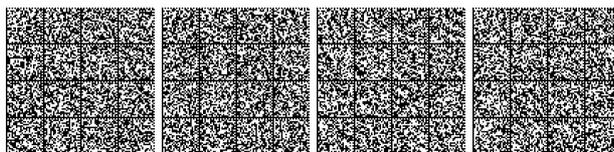
1. «sviluppo», «produzione», funzionamento o manutenzione di apparecchiature contemplate dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea;

2. «sviluppo» o «produzione» di materiali contemplati dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea; o

3. «sviluppo», «produzione», funzionamento o manutenzione di «software» contemplato dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea;

b. «software» specifico, diverso da quello di cui alla cat. 21.a, come segue:

1. «software» appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare, simulare o valutare sistemi d'arma militari;

2. «software» appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare o simulare scenari operativi militari;

3. «software» per determinare gli effetti di armi convenzionali, nucleari, chimiche o biologiche;

4. «software» appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per applicazioni di comando, controllo, comunicazioni e informazioni (C3I) o applicazioni di comando, controllo, comunicazioni, computer e informazioni (C4I);

c. «software», non indicato nelle cat. ML21.a. o cat. 21.b. appositamente progettato o modificato per consentire alle apparecchiature non contemplate dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea di espletare le funzioni militari delle apparecchiature di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea.

CATEGORIA 22.

«Tecnologia», come segue:

a. tecnologia, diversa dalla tecnologia di cui alla cat. 22.b., necessaria allo sviluppo, alla produzione, al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea;

b. «tecnologia», come segue:

1. «tecnologia necessaria» per la progettazione di impianti completi di produzione, per l'assemblaggio di componenti in tali impianti e per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione di detti impianti per i prodotti contemplati dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea, anche se i componenti medesimi non sono contemplati;

2. «tecnologia necessaria» allo «sviluppo» e alla «produzione» di armi portatili, anche se utilizzata per la riproduzione di armi portatili antiche;

3. non utilizzato dal 2013;

N.B.: cfr. la cat. 22.a. per la «tecnologia» in precedenza contemplata alla cat. 22.b.3.

4. non utilizzato dal 2013;

N.B.: cfr. la cat. 22.a. per la «tecnologia» in precedenza contemplata alla cat. 22.b.4.

5. «tecnologia necessaria» esclusivamente per l'incorporazione dei «biocatalizzatori», di cui alla cat. 7.i.1., in sostanze vettori militari o materiali militari.

Nota 1 — La tecnologia necessaria allo sviluppo, alla produzione, al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea rimane sottoposta ad autorizzazione anche quando utilizzabile per prodotti non contemplati dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea.

Nota 2 — La cat. 22 non si applica a:

a. alla «tecnologia» minima necessaria per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione (verifica) o la riparazione, di quei prodotti che non sono sottoposti ad autorizzazione o la cui esportazione sia stata autorizzata;

b. alla «tecnologia» di «pubblico dominio», alla «ricerca scientifica di base» e alle informazioni minime necessarie per la richiesta di brevetti;

c. alla «tecnologia» per l'induzione magnetica per la propulsione continua di dispositivi di trasporto civile.

DEFINIZIONI DEI TERMINI USATI
NEL PRESENTE ELENCO

Le definizioni dei termini usati nel presente elenco, in ordine alfabetico, sono le seguenti:

Nota 1 — Le definizioni si applicano a tutto l'elenco. I riferimenti sono puramente indicativi e non hanno effetto sull'applicazione universale dei termini definiti nell'elenco.

Nota 2 — Le espressioni e i termini contenuti nel presente elenco di definizioni assumono il significato definito solo quando sono riportati «tra virgolette doppie». Le definizioni di termini tra «virgolette singole» saranno riportate in una nota tecnica: che segue la pertinente voce. Negli altri casi le espressioni e i termini hanno il significato comunemente accettato (dizionario).

Cat. 8 «Additivi»: sostanze impiegate nella formulazione di un esplosivo per migliorarne la qualità.

Cat. 8, 10, 14 «Aeromobile»: veicolo aereo ad ala fissa, ala a geometria variabile, ala rotante (elicottero), rotore basculante o ala basculante.

Cat. 10 «Dirigibile»: veicolo aereo a motore mantenuto in aria da gas più leggeri dell'aria, in genere l'elio ma in precedenza anche l'idrogeno.

Cat. 11 «Sistemi automatizzati di comando e di controllo»: sistemi elettronici mediante i quali sono introdotte, elaborate e trasmesse informazioni essenziali per il l'efficienza operativa del gruppo, della formazione principale, della formazione tattica, dell'unità, della nave, della sottounità o delle armi soggette al comando. Ciò si realizza tramite l'uso di calcolatori o altro hardware specializzato progettato per sostenere un'organizzazione militare di comando e controllo nelle sue funzioni. Le principali funzioni di un sistema automatizzato di comando e di controllo sono le seguenti: raccolta, accumulazione, memorizzazione ed elaborazione automatizzate efficaci delle informazioni; visualizzazione della situazione e delle circostanze che influiscono sulla preparazione e sulla condotta di operazioni di combattimento; calcoli operativi e tattici per l'assegnazione di risorse tra i gruppi della forza o gli elementi dell'ordine operativo di battaglia o dello spiegamento di battaglia in funzione della missione o della fase dell'operazione; preparazione di dati per la valutazione della situazione e la presa di decisioni in qualsiasi momento dell'operazione o della battaglia; simulazione delle operazioni tramite calcolatore.

Cat. 22 «Ricerca scientifica di base»: lavori sperimentali o teorici intrapresi essenzialmente per acquisire nuove conoscenze dei principi fondamentali di fenomeni o di fatti osservabili, non principalmente orientati verso obiettivi o scopi specifici pratici.

Cat. 7, 22 «Biocatalizzatori»: enzimi per specifiche reazioni chimiche o biochimiche o altri composti biologici che si legano agli agenti per la guerra chimica e ne accelerano la degradazione.

Nota tecnica: per enzimi si intendono i biocatalizzatori per specifiche reazioni chimiche o biochimiche.

Cat. 7 «Agenti biologici»: patogeni o tossine, selezionati o modificati (in modo da alterare la purezza, la durata di inutilizzo, la virulenza, le caratteristiche di disseminazione o la resistenza ai raggi *UV)* al fine di causare vittime tra la popolazione o gli animali, degradare le attrezzature, o danneggiare i raccolti o l'ambiente.

Cat. 7 «Biopolimeri»: macromolecole biologiche come segue:

a. enzimi per specifiche reazioni chimiche o biochimiche;

b. «anticorpi monoclonali», «policlonali» o «anti-idiotipici»;

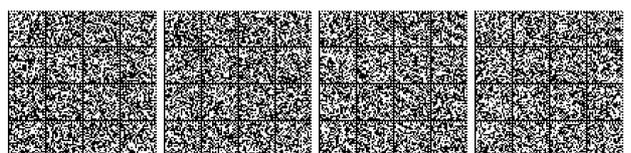
c. «recettori» appositamente progettati o trattati.

Note tecniche:

1. per «anticorpi anti-idiotipici» si intendono gli anticorpi che si fissano agli specifici siti del legame antigene specifico di altri anticorpi;

2. per «anticorpi monoclonali» si intendono le proteine che si fissano al sito antigenico e sono prodotte da un singolo clone di cellule;

3. per «anticorpi policlonali» si intende un insieme di proteine che si fissa ad un antigene specifico e è prodotto da più di un clone di cellule;

4. per «recettori» si intendono le strutture macromolecolari biologiche in grado di unire legamenti il cui collegamento ha effetto sulle funzioni fisiologiche.

Cat. 4, 10 «Aeromobile civile»: gli «aeromobili» elencati per designazione nelle liste pubbliche di certificazione di aeronavigabilità stilate dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'Unione europea o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar per rotte commerciali civili nazionali ed internazionali o per legittimo uso civile, privato o di affari.

Cat. 1 «Arma da fuoco disattivata»: arma da fuoco resa inerte (non in grado di sparare proiettili) mediante processi definiti dalle autorità nazionali degli Stati membri dell'Unione europea o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar. Tali processi modificano in modo permanente le parti essenziali dell'arma da fuoco. Ai sensi delle legislazioni e delle regolamentazioni nazionali la disattivazione dell'arma da fuoco può essere attestata da un certificato rilasciato da un'autorità competente e può essere indicata mediante marcatura su una parte essenziale dell'arma.

Cat. 17, 21, 22 «Sviluppo»: è relativo a tutti gli stadi che precedono la produzione di serie, quali: progettazione, ricerca di progetto, analisi di progetto, metodologia di progetto, assemblaggio e collaudo di prototipi, piani di produzione pilota, dati di progettazione, processo di trasformazione dei dati di progetto in un prodotto, progettazione di configurazione, progettazione di integrazione, rappresentazioni grafiche.

Cat. 17 «Dispositivi di estremità»: pinze, unità attive di lavorazione ed ogni altro attrezzo collegato alla piastra terminale del braccio di manipolazione del robot.

Nota tecnica: «Unità attiva di lavorazione»: dispositivo per l'applicazione di potenza motrice, di energia di lavorazione o di sensibilità al pezzo da lavorare.

Cat. 8 «Materiali energetici»: sostanze o miscele che reagiscono chimicamente producendo l'energia necessaria per l'applicazione prevista. Esplosivi, materiali pirotecnicie propellentisono sottoclassi dei materiali energetici.

Cat. 8, 18 «Esplosivi»: sostanze o miscele di sostanze solide, liquide o gassose che, utilizzate come cariche di innesco, di booster o cariche principali in teste esplosive, dispositivi di demolizione ed altre applicazioni, servono per la detonazione.

Cat. 7 «Vettori di espressione»: portatori (cioè plasmidi o virus) utilizzati per introdurre materiale genetico in cellule ospiti.

Cat. 13 «Materiali fibrosi o filamentosi»: comprendono:

a. monofilamenti continui;

b. filati e fasci di fibre continui;

c. nastri, tessuti e mat irregolari e passamaneria;

d. coperture in fibre tagliate, filati e fibre agglomerate;

e. materiali filiformi monocristallini o policristallini di qualsiasi lunghezza;

f. pasta di poliammide aromatica.

Cat. 15 «Tubi intensificatori di immagine di prima generazione»: tubi focalizzati elettrostaticamente, che utilizzano fibre ottiche o piastre vetrificate in ingresso ed uscita, fotocatodi multi-alcalini (S-20 o S-25), ma non con amplificatori di piastra a microcanali.

Cat. 17 «Cella a combustibile»: un dispositivo elettrochimico che converte l'energia chimica direttamente in elettricità a corrente continua (c.c.) consumando combustibile da una fonte esterna.

Cat. 22 «Di pubblico dominio»: si applica al presente elenco e qualifica la tecnologia o il software disponibile senza restrizioni per un'ulteriore diffusione.

Nota — Le restrizioni conseguenti ad un copyright non impediscono ad una tecnologia o software di essere considerati come di pubblico dominio.

Cat. 9, 19 «Laser»: materiale che produce nel tempo e nello spazio luce coerente mediante l'amplificazione per emissione stimolata di radiazione.

Cat. 17 «Libreria» (banca dati tecnica parametrica): una raccolta di informazioni tecniche, la cui consultazione potrebbe incrementare le prestazioni di sistemi, apparecchiature o componenti pertinenti.

Cat. 10 «Veicoli più leggeri dell'aria»: palloni e «dirigibili» che, per innalzarsi, utilizzano aria calda o altri gas più leggeri dell'aria, quali l'elio o l'idrogeno.

Cat. 21 «Microprogramma»: sequenza di istruzioni elementari, contenuta in una memoria speciale, la cui esecuzione è comandata dall'introduzione della sua istruzione di riferimento in un registro di istruzioni.

Cat. 17 «Reattore nucleare»: comprende i materiali che si trovano nel contenitore del reattore o a questo direttamente fissati, le apparecchiature di regolazione della potenza del nocciolo ed i componenti che normalmente contengono il fluido refrigerante primario del nocciolo del reattore, che entrano in contatto diretto con questo fluido o ne permettono la regolazione.

Cat. 8 «Precursori»: specialità chimiche impiegate nella fabbricazione di esplosivi.

Cat. 18, 21, 22 «Produzione»: comprende tutti gli stadi di produzione quali: ingegneria della produzione, fabbricazione, integrazione, assemblaggio (montaggio), ispezione, collaudo, assicurazione qualità.

Cat. 21 «Programma»: sequenza di istruzioni per la messa in atto di un procedimento in forma eseguibile da un calcolatore elettronico o convertibile in tale forma.

Cat. 8 «Propellenti»: sostanze o miscele che reagiscono chimicamente per produrre ingenti quantità di gas caldi a velocità controllate per effettuare un lavoro meccanico.

Cat. 4, 8 «Pirotecnici»: miscele di combustibili e di ossidanti solidi o liquidi che, quando innescati, subiscono una reazione chimica a velocità controllata generatrice di energia con l'intento di produrre determinati ritardi pirici o quantità di calore, di rumore, di fumo, di luce visibile o di radiazioni infrarosse. I materiali piroforici sono un sottogruppo di materiali pirotecnici che non contengono ossidanti ma che si infiammano spontaneamente al contatto dell'aria.

Cat. 22 «Necessaria»: nel modo in cui è applicato alla tecnologia, si riferisce soltanto a quella porzione di tecnologia particolarmente responsabile del raggiungimento o del superamento di livelli di prestazione, caratteristiche o funzioni sottoposti ad autorizzazione. Tale tecnologia necessaria può essere condivisa da prodotti differenti.

Cat. 7 «Agenti antisommossa»: sostanze che, nelle condizioni d'uso previste per fini antisommossa, provocano rapidamente temporanea irritazione o incapacità fisica che scompare in alcuni minuti dal termine dell'esposizione alle medesime. (I gas lacrimogeni sono un sottogruppo degli agenti antisommossa).

Cat. 17 «Robot»: meccanismo di manipolazione del tipo a traiettoria continua o punto a punto che può utilizzare sensori ed avente tutte le caratteristiche seguenti:

a. in grado di eseguire più funzioni;

b. in grado di posizionare od orientare materiali, pezzi, utensili o dispositivi speciali tramite movimenti variabili nello spazio tridimensionale;

c. avente tre o più dispositivi di asservimenti ad anello chiuso od aperto (compresi i motori passo-passo); e

d. dotato di programmabilità accessibile all'utente usando il metodo di apprendimento (impara e ripeti) o mediante calcolatore elettronico che può essere un controllore logico programmabile, ossia senza intervento meccanico.

Per programmabilità accessibile all'utente si intende la possibilità per l'utente di inserire, modificare o sostituire «programmi» con mezzi diversi da:

a. una modifica materiale del cablaggio o delle interconnessioni; o

b. la messa a punto di comandi di funzioni, compresa l'introduzione di parametri.

Nota — La definizione sopra riportata non comprende i dispositivi seguenti:

1. meccanismi di manipolazione a comando esclusivamente manuale o controllabili tramite telecomando;

2. meccanismi di manipolazione a sequenza fissa, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato funzionanti secondo movimenti programmati con limitazione meccanica. I movimenti programmati sono limitati meccanicamente da fermi fissi quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli non sono variabili o modificabili con mezzi meccanici, elettronici o elettrici;

3. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile ed a regolazione meccanica, cioè dispositivi mobili automatizzati i cui movimenti sono programmati e delimitati tramite mezzi meccanici. I movimenti programmati sono delimitati meccanicamente da fermi fissi ma regolabili quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli sono variabili nel quadro della configurazione programmata. Le variazioni o le modifiche della configurazione programmata (ad esempio cambi di spine o scambi di camme) su uno o più assi di movimento sono realizzate esclusivamente con operazioni meccaniche;

4. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile non servoassistiti, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato, funzionanti secondo movimenti programmati fissati meccanicamente. Il programma è variabile, ma la sequenza è attivata solo dal segnale binario proveniente dai dispositivi elettrici binari o dai fermi regolabili fissati meccanicamente;

5. carrelli gru a piattaforma definiti come sistemi di manipolazione funzionanti a coordinate cartesiane, costruiti come parte integrante di una cortina verticale di scompartimenti di immagazzinamento e progettati per accedere al contenuto degli scompartimenti per immagazzinare o prelevare.

Cat. 21 «Software»: raccolta di uno o più programmi o microprogrammi fissati su qualsiasi supporto tangibile di espressione.

Cat. 11 «Veicoli spaziali»: satelliti attivi e passivi e sonde spaziali.

Cat. 19 «Qualificato per impiego spaziale»: progettato, fabbricato o qualificato attraverso prove con esito positivo, per funzionare ad altitudini superiori a 100 km dalla superficie terrestre.

Nota — La determinazione di qualificato per impiego spaziale di uno specifico prodotto mediante prove non implica che altri prodotti della stessa serie o dello stesso modello di fabbricazione siano qualificati per impiego spaziale se non sono stati sottoposti a prove individuali.

Cat. 20 «Superconduttori»: materiali, cioè metalli, leghe o composti che possono perdere tutta la resistenza elettrica (cioè che possono raggiungere una conduttività elettrica infinita e trasportare grandissime correnti elettriche senza produrre calore per effetto Joule). La temperatura critica (a volte denominata temperatura di transizione) di un uno specifico materiale superconduttore è la temperatura alla quale il materiale perde ogni resistenza al flusso di una corrente elettrica continua.

Nota tecnica: lo stato «superconduttore» di un materiale è individualmente caratterizzato da una temperatura critica, un campo magnetico critico, che è funzione della temperatura, e una densità di corrente critica, che è funzione sia del campo magnetico sia della temperatura.

Cat. 22 «Tecnologia»: informazioni specifiche necessarie allo sviluppo, produzione, al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo di un prodotto. L'informazione può rivestire la forma sia di dati tecnici che di assistenza tecnica. La tecnologia specifica per l'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea figura alla cat. 22.

Note tecniche:

1. i dati tecnici possono presentarsi sotto forma di copie cianografiche, piani, diagrammi, modelli, formule, schemi e specifiche di ingegneria, manuali ed istruzioni scritte o registrate su supporti o dispositivi quali dischi, nastri, memorie a sola lettura;

2. la «assistenza tecnica» può rivestire varie forme quali istruzione, trasferimento di specializzazioni, addestramento, organizzazione del lavoro e servizi di consulenza. La assistenza tecnica può comportare il trasferimento di dati tecnici.

Cat. 10 «Velivoli senza pilota» (UAV): qualsiasi aeromobile capace di alzarsi in volo e di eseguire il volo controllato e la navigazione senza presenza umana a bordo.

19A04475

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 30 maggio 2019.

Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo - Rimodulazione della dotazione finanziaria relativa all'anno 2019.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli;

Visti il regolamento delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recanti rispettivamente integrazioni e modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i Paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2017, n. 143, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale del 15 maggio 2018, n. 2987, relativo al «Programma di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa alla campagna 2018/2019»;

Visto il programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo, trasmesso alla Commissione europea in data 1° marzo 2019, che contiene, tra l'altro, la ripartizione dello stanziamento previsto dall'OCM vino tra le misure da realizzare nella campagna 2018/2019;

Viste le comunicazioni trasmesse dalle regioni e provincie autonome con le quali, nell'ambito dello stanziamento globale assegnato a ciascuna di essa nonché della ricognizione sull'utilizzo delle risorse assegnate all'Italia per la campagna 2018/2019, è richiesta una riallocazione delle risorse finanziarie tra le singole misure attivate nella campagna 2018/2019;

Viste, in particolare, le comunicazioni pervenute dalle Regioni Piemonte, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Umbria, Puglia, Campania e Sardegna che hanno manifestato la necessità di ulteriori fondi per complessivi euro 27.149.433,55, al fine di procedere al pagamento della totalità delle domande di accesso alle misure inserite nel programma nazionale di sostegno presentate dai produttori;

Considerato che nel corso della riunione tenutasi il giorno 21 marzo 2019 le medesime regioni hanno confermato la necessità di ulteriori fondi fornendo rassicurazioni in merito alla definizione della procedura istruttoria con la quale le domande di accesso alle misure sono state ritenute ammissibili ma non finanziabili per mancanza di fondi;

Considerato che le rimanenti regioni hanno comunicato economie di spesa in talune misure per complessivi euro 10.075.954,85;

Ritenuto di dover procedere, al fine di non perdere risorse comunitarie e consentire al maggior numero di produttori l'accesso alle misure, alla riallocazione delle citate economie tra quelle regioni che presentano necessità di spesa;

Decreta:

Art. 1.

1. La ripartizione della dotazione finanziaria per l'anno 2019, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 15 maggio 2018, n. 2987, è così rideterminata:

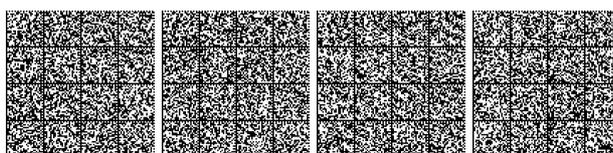
Misura	Stanziamento
Promozione sui mercati dei Paesi esteri	98.832.504,30
Ristrutturazione e riconversione vigneti	126.769.014,34
Vendemmia verde	0,00
Investimenti	90.395.481,36
Distillazione sottoprodotti	21.000.000,00
TOTALE	336.997.000,00

Art. 2.

1. La ripartizione dello stanziamento di euro 287.098.606,66, tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è riportata nell'allegato *A*, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è trasmesso all'Ufficio centrale di bilancio ai fini del controllo preventivo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

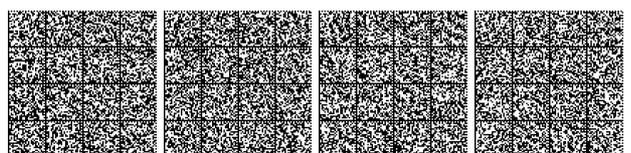
Roma, 30 maggio 2019

Il capo del Dipartimento: BLASI

ALLEGATO *A*

PROGRAMMA NAZIONALE DI SOSTEGNO - Settore vino - RIMODULAZIONE FONDI 2019

		Promozione sui mercati dei Paesi esteri *	Ristrutturazione e riconversione dei vigneti	Vendemmia verde	Investimenti	T O T A L E
1	Val d'Aosta	8.182,24	0,00	0,00	0,00	8.182,24
2	Piemonte	10.142.221,51	7.080.095,78	0,00	5.118.179,95	22.340.497,24
3	Liguria	42.398,00	22.780,00	0,00	0,00	65.178,00
4	Lombardia	2.945.083,49	4.172.851,57	0,00	3.970.087,72	11.088.022,78
4	Bolzano	931.769,78	0,00	0,00	1.275.000,00	2.206.769,78
5	Trento	1.751.789,85	1.090.241,38	0,00	1.507.572,94	4.349.604,17
6	Veneto	13.447.703,60	15.238.579,88	0,00	12.977.601,31	41.663.884,79
7	Friuli-V.G.	3.808.096,72	5.197.483,15	0,00	1.600.231,69	10.605.811,56
8	Emilia-Romagna	5.483.217,56	11.097.166,54	0,00	8.957.899,31	25.538.283,41
9	Toscana	9.500.000,00	19.000.000,00	0,00	0,00	28.500.000,00
10	Marche	1.489.501,91	1.796.847,02	0,00	4.706.097,12	7.992.446,05
11	Umbria	1.121.297,10	1.017.202,57	0,00	5.497.427,14	7.635.926,81
12	Lazio	756.147,00	573.104,51	0,00	2.012.399,13	3.341.650,64
13	Abruzzo	2.620.758,95	4.064.544,88	0,00	5.050.799,68	11.736.103,51
14	Molise	154.561,00	762.432,54	0,00	120.771,56	1.037.765,10
15	Puglia	6.249.196,38	17.411.573,14	0,00	6.595.302,03	30.256.071,55
16	Basilicata	380.000,00	1.250.000,00	0,00	0,00	1.630.000,00
17	Campania	1.792.465,27	4.082.396,24	0,00	2.258.933,28	8.133.794,79
18	Calabria	825.584,98	1.761.231,00	0,00	1.606.395,00	4.193.210,98
19	Sicilia	5.572.784,89	25.994.227,00	0,00	23.481.527,00	55.048.538,89
20	Sardegna	911.350,73	5.156.257,14	0,00	3.659.256,51	9.726.864,38
	TOTALE	69.934.110,96	126.769.014,34	0,00	90.395.481,36	287.098.606,66

* Alla promozione vanno aggiunti euro 28.898.393,34 di quota nazionale portando l'importo totale per la misura a euro 98.832.504,30

19A04393

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bosulif» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1027/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

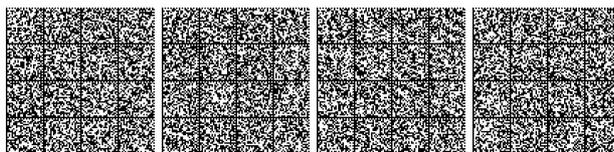
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2018 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa alla procedura EMEA/H/C/2373/II/25/G del medicinale «Bosulif»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BOSULIF:

«per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), di nuova diagnosi», non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04399

DETERMINA 20 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Folina» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1029/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

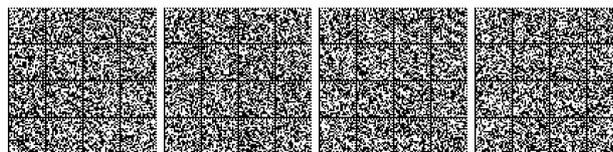
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni,nella legge 24novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 161 del 20 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 66 del 20 marzo 2018 con la quale la società Teofarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Folina» (acido folico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 15 marzo 2018 con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Folina» (acido folico) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 002309072;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOLINA (acido folico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg capsule molli» 120 capsule.

A.I.C.: n. 002309072 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,45

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Folina» (acido folico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Folina» (acido folico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

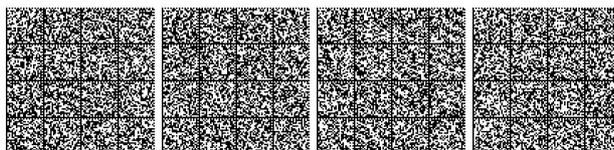
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04407

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Vizimpro» della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 70557/2019)

IL DIRIGENTE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 5 - 7 giugno 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VIZIMPRO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

VIZIMPRO

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE47 - Dacomitinib

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

codice procedura EMEA/H/C/4779

GUUE 24 maggio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vizimpro, in monoterapia, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Vizimpro deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Lo stato di mutazione dell'EGFR deve essere stabilito prima dell'inizio della terapia con dacomitinib (vedere paragrafo 4.4).

Vizimpro è per uso orale. Le compresse devono essere ingerite con acqua e possono essere assunte a digiuno o durante i pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1354/001 AIC: 047823012 /E in base 32: 1FMG54

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/19/1354/002 AIC: 047823024 /E in base 32: 1FMG5J

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/19/1354/003 AIC: 047823036 /E in base 32: 1FMG5W

45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

19A04412

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Skyrizi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70561/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5-7 giugno 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SKYRIZI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

SKYRIZI

Codice ATC - principio attivo: L04AC - Risankizumab

Titolare: Abbvie Deutschland Gmbh & CO. KG

Cod. procedura EMEA/H/C/4759

GUUE 24 maggio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Skyrizi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

«Skyrizi» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

«Skyrizi» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea. Per ciascuna dose, le iniezioni devono essere somministrate in differenti zone anatomiche (quali la coscia o l'addome) e non in aree dove la cute è sensibile, sede di lividi, eritematosa, ispessita o affetta da psoriasi. La somministrazione di Skyrizi sulla parte superiore esterna del braccio può essere effettuata solo da un operatore sanitario o da chi si prende cura del paziente.

I pazienti possono somministrarsi da soli «Skyrizi» dopo aver ricevuto una adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea. I pazienti devono essere istruiti a iniettare il contenuto di 2 siringhe preriempite per ottenere la dose completa di 150 mg e a leggere le «Istruzioni per l'uso» riportate nel foglio illustrativo prima della somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1361/001 A.I.C.: 047821018 /E In base 32: 1FMD6U

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,83 ml (75 mg/ 0,83 *ml)* - 2 siringhe preriempite + 2 tamponcini imbevuti di alcool

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

19A04415

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ondexxya», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70563/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n.. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 5-7 giugno 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ONDEXXYA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

ONDEXXYA

Codice ATC - principio attivo: V03AB38 - Andexanet alfa

Titolare: Portola Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4108

GUUE 24 maggio 2019

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban), quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate.

Modo di somministrazione

Uso esclusivamente ospedaliero.

Uso endovenoso

Ricostituire un numero idoneo di flaconcini di «Ondexxya» e quindi trasferire la soluzione ricostituita (10 mg/mL) in un'idonea sacca per uso endovenoso vuota in poliolefina (PO) o polivinil cloruro (PVC), senza ulteriore diluizione (vedere paragrafo 6.6), prima della somministrazione mediante infusione e.v., utilizzando un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,2 o 0,22 micron o un filtro equivalente a basso legame proteico.

«Ondexxya» viene somministrato sotto forma di bolo e.v. a una velocità target di circa 30 mg/min in 15-30 minuti, seguito da un'infusione continua di 4 mg/min (dose bassa) o 8 mg/min (dose elevata) per 120 minuti (vedere tabella 1).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1345/001 A.I.C.: 047822010 /E In base 32: 1FMF5U;

200 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Per comprovare ulteriormente la correlazione del biomarcatore (attività anti-FXa) con l'efficacia emostatica e chiarire il rischio di trombosi ed eventi tromboembolici, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di ANNEXA-4, uno studio interventistico non randomizzato, multicentrico, prospettico, in aperto, a gruppo singolo, in pazienti con emorragie acute maggiori.	Presentazione della relazione finale sullo studio clinico (CSR) entro il 30 giugno 2019
Per confermare ulteriormente la posologia di Ondexxya, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio farmacocinetico comparativo con materiale di 1ª generazione, 3° processo e materiale di 2ª generazione (studio 19-514). Lo studio deve basarsi su un protocollo approvato.	Presentazione della relazione finale sullo studio clinico (CSR) entro il 30 settembre 2019
Per comprovare la correlazione del biomarcatore (attività anti-FXa) con l'efficacia emostatica e chiarire il rischio di trombosi ed eventi tromboembolici, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio clinico globale, randomizzato, controllato, volto ad analizzare l'uso di andexanet in confronto con la terapia convenzionale in pazienti con emorragia intracranica (ICH) che assumono apixaban, rivaroxaban o edoxaban (studio 18-513).	Presentazione della relazione finale sullo studio clinico (CSR) entro il 30 giugno 2023
Per confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un modello farmacocinetico/farmacodinamico aggiornato utilizzando tutti i dati precedentemente incorporati (dagli studi 11-501, 12-502, 14-503, 14-504 e 14-506) nonché i nuovi dati incorporati dallo studio 16-512 (studio farmacocinetico-farmacodinamico su andexanet di 2ª generazione vs. 1ª generazione), dallo studio 16-508 (studio farmacocinetico-farmacodinamico su andexanet in soggetti di etnia giapponese) e dallo studio 14-505 (ANNEXA-4).	Presentazione entro il 30 settembre 2019

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A04416

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Dectova», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70566/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5-7 giugno 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DECTOVA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

DECTOVA

Codice ATC - principio attivo: J05AH01 - Zanamivir

Titolare: Glaxosmithkline Trading Services Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/4102

GUUE 24 maggio 2019

Indicazioni terapeutiche

«Dectova» è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'influenza di tipo A o di tipo B, complicata e potenzialmente pericolosa per la vita, negli adulti e nei pazienti pediatrici (di età uguale o maggiore di sei mesi) quando:

il virus dell'influenza del paziente è noto o si sospetta sia resistente ai medicinali anti-influenzali diversi da zanamivir, e/o

altri medicinali antivirali per il trattamento dell'influenza, incluso zanamivir per inalazione, non sono adatti per quel particolare paziente.

«Dectova» deve essere usato secondo le indicazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso

«Dectova» viene somministrato mediante infusione endovenosa per più di trenta minuti.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1349/001 A.I.C.: 047820016 /E In base 32: 1FMC7J

10 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Un *chart review study* retrospettivo osservazionale per valutare l'efficacia clinica del trattamento con zanamivir 10 mg/ml soluzione per infusione in una coorte di pazienti sottoposti a terapia intensiva (ICU) con infezione da influenza complicata. Al fine di valutare l'efficacia clinica del trattamento con zanamivir 10 mg/ml soluzione per infusione in pazienti con influenza in terapia intensiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di un *chart review study* osservazionale di efficacia di zanamivir EV in pazienti con influenza in terapia intensiva.	Report da presentare annualmente Q3 2025
Uno studio prospettico osservazionale per valutare l'efficacia clinica del trattamento con zanamivir 10 mg/ml soluzione per infusione in pazienti con infezione da influenza complicata. Al fine di valutare l'efficacia clinica del trattamento con zanamivir 10 mg/ml soluzione per infusione in pazienti con infezione da influenza complicata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio prospettico osservazionale in pazienti con infezione da influenza complicata.	Report da presentare annualmente

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A04417

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 4 aprile 2019.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001). Strada provinciale (S.P.) ex strada statale (S.S.) 415 «Paullese»: ammodernamento tratto Crema-Spino D'Adda - lotto n. 3 «Nuovo Ponte sul Fiume Adda» - lavori di raddoppio del Ponte sul Fiume Adda e dei relativi raccordi in Provincia di Cremona e di Lodi. Modifica del soggetto aggiudicatore (CUP G41B03000270002, sostiuisce precedente CUP J91B06000240012). (Delibera n. 8/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

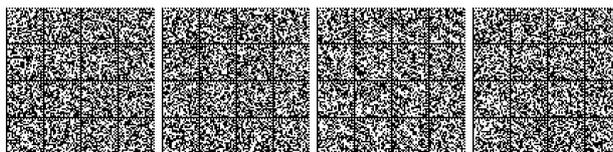
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, con la quale è stato modificato il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica» di cui alla delibera 30 aprile 2012, n. 62.

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

4. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

5. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

5.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o gli avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

5.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

5.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, Supplemento Ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 2 «interventi strategici di preminente interesse nazionale (articolati per regioni e per macrotipologie) include, nell'ambito dei corridoi stradali e autostradali della Regione Lombardia, la «Riqualifica SS 415 Paullese (solo per procedure)»;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

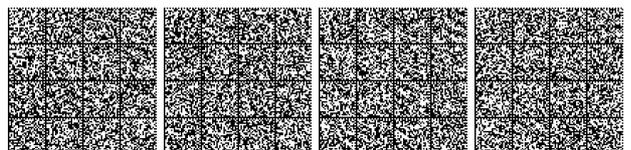
Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 Supplemento Ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza - DEF 2013, che riporta, nella tabella 0 - avanzamento Programma infrastrutture strategiche - l'intervento «S.S. 415 Paullese: Ponte sull'Adda» nell'ambito dei «Corridoio plurimodale padano» l'infrastruttura «Riqualifica S.S. 415 Paullese»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

Vista la delibera 29 marzo 2006, n. 113, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 2006, con la quale questo Comitato ha espresso una valutazione positiva sul progetto preliminare relativo alla «Riqualifica viabilità *ex* S.S. 415 Paullese - potenziamento della tratta Peschiera Borromeo-Spino d'Adda. Lotto ponte sull'Adda»;

Vista la delibera 9 novembre 2007, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 2008, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare della «Riqualifica viabilità *ex* SS 415 Paullese» - potenziamento della tratta da Peschiera Borromeo a Spino d'Adda - lotto Ponte sull'Adda», anche ai fini dell'attestazione della compatibilità ambientale e dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio per le aree interessate;

Viste anche le delibere 2 dicembre 2005, n. 149, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 2006 e 10 agosto 2016, n. 35, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 2017, con le quali questo Comitato ha - rispettivamente - approvato il progetto definitivo della «Riqualifica viabilità *ex* S.S. 415 Paullese - potenziamento della tratta Peschiera Borromeo - Spina d'Adda (escluso ponte sull'Adda)» e riapprovato, ai soli fini della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità il progetto definitivo del medesimo intervento;

Vista la nota 5 marzo 2019, n. 2951, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) - direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali, con le quali è stata chiesta l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «S.P. *ex* S.S. n. 415 Paullese - ammodernamento tratto Crema-Spino d'Adda - lotto n. 3 «Nuovo ponte sul fiume Adda» - lavori di raddoppio del ponte sul fiume Adda e dei relativi raccordi in Provincia di Cremona e di Lodi (da ora in avanti anche più semplicemente «nuovo ponte sul fiume Adda»). Modifica del soggetto aggiudicatore» ed è stata trasmessa la documentazione istruttoria;

Considerato che con nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) 13 marzo 2019, n. 1518, l'intervento è stato inizialmente inserito nell'ordine del giorno della seduta preparatoria e che con successiva nota DIPE 14 marzo 2019, n. 1542, su richiesta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'argomento è stato espunto dall'ordine del giorno della seduta preparatoria per ulteriori approfondimenti;

Vista la nota 18 marzo 2019, n. 11332, con la quale il Capo di Gabinetto del MIT ha formalmente richiesto l'iscrizione dell'argomento «nuovo ponte sul fiume Adda» all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato, ritrasmettendo la documentazione istruttoria;

Considerato che nel corso della riunione preparatoria del 20 marzo 2019 la proposta è stata presentata fuori dell'ordine del giorno, in quanto alla data del 18 marzo 2019 era stato già diramato l'ordine del giorno definitivo;

Considerato peraltro che nella medesima seduta è stato deciso che la proposta di modifica del soggetto aggiudicatore avrebbe dovuto essere presentata in data successiva, congiuntamente con la proposta di approvazione del progetto definitivo dell'intervento, qualora il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare (MATTM) avesse acconsentito ad iniziare l'*iter* di verifica dell'ottemperanza ambientale da parte della commissione VIA/VAS pur in assenza del pagamento del contributo previsto da parte del nuovo soggetto aggiudicatore (Provincia di Cremona invece della Città metropolitana di Milano), in quanto tale nuovo soggetto aggiudicatore, non essendo stato ancora formalizzato con una apposita delibera CIPE, non avrebbe avuto titolo ad effettuare tale pagamento in assenza di una simile formalizzazione;

Vista la nota 26 marzo 2019, n. 3764, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha chiesto di rivalutare la possibilità di inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile del Comitato della sola modifica del soggetto aggiudicatore dell'intervento, in considerazione dell'impossibilità di procedere con la contestuale proposta di modifica del soggetto aggiudicatore e di approvazione del progetto definitivo dell'intervento, per mancato accordo con il MATTM (sulla possibilità di procedere alla verifica di ottemperanza in mancanza del pagamento richiesto) oltre ad ulteriori difficoltà legate alla possibilità di effettuare le pubblicazioni necessarie ai fini espropriativi (da parte del nuovo soggetto aggiudicatore ancora

non formalizzato), della necessità di scongiurare il blocco della procedura di approvazione del progetto definitivo e dell'obbligo di porre a carico del nuovo soggetto aggiudicatore sia il pagamento di quanto richiesto dal MATTM che le pubblicazioni ai fini espropriativi;

Vista la nota 26 marzo 2019, n. 1754, con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE fornisce chiarimenti sulla procedura di inserimento all'ordine del giorno della seduta di questo Comitato;

Vista la nota 1° aprile 2019, n. 13634, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto nuovamente l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della modifica del soggetto aggiudicatore dell'intervento S.P. *ex* S.S. 415 Paullese - ammodernamento del tratto Crema-Spino d'Adda - lotto n. 3 «Nuovo ponte sul fiume Adda» - lavori di raddoppio del ponte sul fiume Adda e dei relativi raccordi in Provincia di Cremona e di Lodi;

Vista la nota 4 aprile 2019, n. A1.2019.0086656, con la quale il Presidente della Regione Lombardia esprime il consenso in merito all'argomento «Strada Paullese. Ponte sul fiume Adda. Cambio del soggetto aggiudicatore dalla Città metropolitana di Milano alla Provincia di Cremona»;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto tecnico-procedurale, che:

1. il 15 ottobre 1997, la Regione Lombardia, la Provincia di Milano, la Provincia di Lodi, la Provincia di Cremona, l'ente nazionale per le strade Anas e i comuni della «Paullese» hanno sottoscritto un Protocollo di intesa per i lavori di adeguamento della S.S. 415 Paullese;

2. l'opera risulta inserita nell'Accordo di programma quadro per la «riqualificazione e potenziamento del sistema autostradale e della grande viabilità della Regione Lombardia» sottoscritto in data 3 aprile 2000 tra il Ministero dei lavori pubblici, il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, la Regione Lombardia, l'ANAS e le Province di Milano, Brescia, Cremona, Mantova e Pavia;

3. la stessa opera risulta, altresì, inserita nel Piano straordinario per lo sviluppo delle infrastrutture, allegato al documento di programmazione economico-finanziaria regionale approvato con delibera del Consiglio regionale 22 ottobre 2002, n. 620;

4. l'intervento relativo all'attraversamento del fiume Adda risulta incluso nel più generale progetto di riqualificazione della S.S. 415 «Paullese» articolato nella tratta milanese (inclusa nel PIS) da Peschiera Borromeo al Ponte sul fiume Adda (compreso) e suddivisa in 3 lotti (lotto 1 Peschiera Borromeo-S.P. 39 Cerca, lotto 2 S.P. 39 Cerca-Spino d'Adda, lotto 3 Ponte sull'Adda) e nella tratta cremonese (non inclusa nel PIS) da Spino d'Adda a Crema e suddivisa in 2 lotti (lotto 1 Dovera-Crema, lotto 2 Spino d'Adda-Dovera);

5. con la delibera n. 121 del 2007 questo Comitato ha approvato il progetto preliminare della «Riqualifica viabilità *ex* S.S. 415 «Paullese» - Potenziamento della tratta da Peschiera Borromeo a Spino d'Adda - lotto 3 Ponte sul fiume Adda», progetto che prevedeva la realizzazione di una nuova carreggiata sull'attuale ponte stradale, su cui si svolgeva allora il traffico con una corsia per senso di marcia, e la costruzione di un nuovo ponte per l'altra carreggiata, in affiancamento al ponte esistente, in modo che, ad opera ultimata, uno dei due flussi di marcia potesse essere spostato sulla nuova struttura;

6. il 15 novembre 2011 è stato sottoscritto tra la Regione Lombardia, le Province di Milano, di Lodi e di Cremona e i comuni interessati (Pantigliate, Paullo, Zelo Buon Persico, Spino d'Adda) il Protocollo di intesa per il «completamento dei lavori di potenziamento della S.P. *ex* S.S. 415 Paullese;

7. in particolare nel suddetto protocollo di intesa è stata data priorità esecutiva al lotto funzionale 1° stralcio del lotto 2 della tratta milanese «S.P.39 Cerca-rotatoria Zelo Buon Persico» e al lotto funzionale 2 della tratta cremonese «Dovera-Spino d'Adda», mentre sono stati rinviati ad uno specifico successivo atto gli impegni reciproci sulla tratta milanese, lotto 3, «nuovo ponte sul fiume Adda», e lotto 2, 2° stralcio, «Zelo Buon Persico-Spino d'Adda»;

8. l'8 ottobre 2014 è stato firmato dai medesimi soggetti il primo atto aggiuntivo al Protocollo di intesa del 15 novembre 2011 con il quale la Provincia di Cremona si è impegnata ad effettuare la progettazione definitiva ed esecutiva e a svolgere le funzioni di stazione appaltante dell'intervento del «Ponte sull'Adda» sostituendosi alla *ex* Provincia di Milano cui è subentrata per legge la Città metropolitana di Milano), intervento comprensivo della costruzione di un nuovo ponte metallico a due corsie, delle opere di manutenzione e consolidamento necessari al ponte in calcestruzzo armato esistente di nord, degli interventi di consolidamento e manutenzione alle strutture di elevazione del ponte storico di Bisnate, in ottemperanza alle prescrizioni della delibera n. 121 del 2007, e dei raccordi viabilistici in Provincia di Cremona e in Provincia di Lodi;

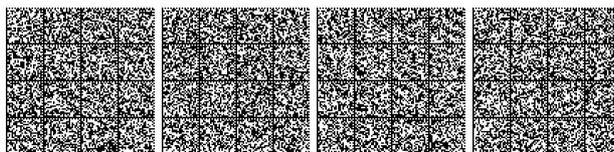
9. il 18 giugno 2015 la Regione Lombardia ha comunicato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti l'avvenuta sottoscrizione del citato primo atto aggiuntivo dell'8 ottobre 2014 al Protocollo di intesa del 15 novembre 2011;

10. il 27 maggio 2016 la Provincia di Cremona ha ultimato il progetto definitivo del «nuovo ponte sul fiume Adda»;

11. il 3 giugno 2016 la Provincia di Cremona ha approvato in linea tecnica il progetto definitivo del «nuovo ponte sul fiume Adda»;

12. il 4 ottobre 2017 il Sindaco della Città Metropolitana di Milano ha approvato in linea tecnica il progetto definitivo redatto dalla Provincia di Cremona relativo al lotto «Ponte sull'Adda»;

13. il 25 ottobre 2017 la Provincia di Cremona ha trasmesso il progetto definitivo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e alla altre amministrazioni interessate ai fini della istruttoria per l'approvazione da parte di questo Comitato;

14. il 29 maggio 2018 il Comitato tecnico amministrativo del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche (PIOP) per la Lombardia e l'Emilia Romagna ha espresso parere favorevole con prescrizioni e raccomandazioni sul progetto definitivo del «nuovo ponte sul fiume Adda»;

15. il 7 febbraio 2019 la Città metropolitana di Milano e la Provincia di Cremona hanno chiesto al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il cambio di soggetto aggiudicatore per l'intervento in esame, previa rinuncia da parte della Città metropolitana di Milano a svolgere la funzione di soggetto aggiudicatore senza alcuna pretesa;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto attuativo, che:

1. il soggetto aggiudicatore è attualmente la Città metropolitana di Milano (subentrata ai sensi dell'art. 1, comma 16, della legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e sulle fusioni di comuni», alla Provincia di Milano);

2. il cronoprogramma dell'intervento prevede:

2.1. sei mesi circa, da gennaio 2019 a giugno 2019, per procedure autorizzative ed espropriative;

2.2. nove mesi circa, da luglio 2019 a marzo 2020, per progettazione esecutiva e validazione;

2.3. nove mesi circa, da gennaio 2020 a settembre 2020, per gara d'appalto per i lavori;

2.4. venti mesi circa, da ottobre 2020 a maggio 2022, per esecuzione dei lavori;

2.5. sei mesi circa, da giugno 2022 a novembre 2022, per collaudo dei lavori;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto finanziario, che:

1. il limite di spesa del progetto preliminare fissato con la delibera n. 121 del 2007 è di 5.130.000 euro;

2. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riferisce ora di un costo aggiornato di 18.000.000 di euro, desumibile dalla documentazione economica allegata al progetto definitivo a cura della Provincia di Cremona;

3. l'incremento del costo, come riferito sinteticamente dalla Provincia di Cremona con nota 21 marzo 2019, n. 21239, sarebbe dovuto alle seguenti cause:

3.1. aumento fisiologico dei prezzi di mercato nel periodo compreso tra la delibera n. 121 del 2007 (novembre 2007) e l'ultimazione del progetto definitivo redatto dalla Provincia di Cremona (maggio 2016);

3.2. ampliamento del perimetro dell'intervento rispetto al progetto preliminare approvato con la citata delibera n. 121 del 2007 e originariamente relativo al solo ponte sul fiume Adda per una lunghezza di 240 m circa, e esteso con il progetto definitivo con:

3.2.1. la realizzazione dei raccordi stradali di collegamento lato Spino d'Adda (CR) e lato Zelo Buon Persico (LO), per una lunghezza complessiva dei raccordi di 1.410 m circa;

3.2.2. gli interventi di consolidamento e manutenzione alle fondazioni e alle strutture di elevazione del ponte storico di Bisnate che, ad opera ultimata, dovrebbe essere utilizzato come percorso per le utenze vulnerabili (pedoni e ciclisti), per i mezzi deputati alla manutenzione ed eventualmente per alcuni mezzi agricoli.

4. la copertura finanziaria dell'intervento è assicurata dalla Regione Lombardia, come confermato dalla stessa Regione con la nota 21 marzo 2019, n. 3670, a carico del «Programma degli interventi prioritari sulla rete viaria di interesse regionale - aggiornamento anno 2018», approvato con delibera di Giunta regionale (DGR) 17 dicembre 2018 n. XI/1052;

Considerato che nella citata delibera 121 del 2007 all'intervento risultava attribuito il CUP J91B06000240012;

Considerato che il suddetto CUP riguarda il progetto «S.P. *ex* S.S. 415 Paullese - Nuovo ponte sull'Adda. Riqualifica viabilità *ex* S.S. 415», è stato generato nel dicembre del 2006, è intestato all'Amministrazione provinciale di Milano (ora Città metropolitana di Milano) e che il codice risultava, al momento della acquisizione della proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, impropriamente «chiuso» dal 18 novembre 2014;

Considerato che il sistema CUP per l'intervento in esame restituisce anche il codice G41B03000270002, generato nel giugno del 2015, che riguarda il progetto «S.P. CR *ex* S.S. 415 Paullese - Raddoppio del ponte sul fiume Adda e dei relativi raccordi in Provincia di Cremona e di Lodi», intestato all'Amministrazione provinciale di Cremona, con stato «attivo»;

Considerato che la contemporanea presenza nel sistema CUP di due codici riferibili sostanzialmente allo stesso intervento costituisce motivo di possibili anomalie nella registrazione de flussi finanziari e nella documentazione amministrativa riguardante l'intervento in esame;

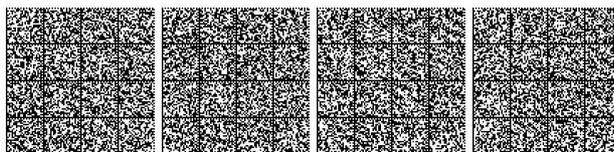
Preso atto che la struttura di supporto CUP, operante presso il DIPE, ha provveduto a sostituire il codice CUP J91B06000240012 con il codice G41B03000270002, eliminando le possibili ambiguità e ricostituendo una corrispondenza univoca tra l'intervento in esame e il codice CUP che lo individua;

Preso atto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la citata ultima nota del 2 aprile 2019 ha chiesto l'esame e il parere di questo Comitato sulla modifica del soggetto aggiudicatore dell'intervento «nuovo ponte sul fiume Adda» riservandosi di sottoporre successivamente il progetto definitivo dell'intervento per l'approvazione da parte di questo Comitato;

Considerato che la modifica del soggetto aggiudicatore è stata concordata dalle amministrazioni coinvolte con il primo atto aggiuntivo dell'8 ottobre 2014 al Protocollo di intesa del 15 novembre 2011;

Considerato che sulla base di detto atto aggiuntivo la Provincia di Cremona si è fatta carico della progettazione definitiva dell'intervento pur in mancanza di una specifica autorizzazione da parte di questo Comitato;

Considerato che il progetto definitivo ha registrato un incremento di costo da 5.130.000 euro del progetto preliminare agli attuali 18.000.000 di euro del progetto definitivo;

Considerato che in questa fase non è richiesta l'approvazione di questo Comitato del progetto definitivo, dovendosi prima formalizzare la procedura del cambio del soggetto aggiudicatore (Provincia di Cremona);

Considerato pertanto che la presente delibera è essenziale per superare gli ostacoli amministrativi e procedurali dovuti alla necessità di approvare il cambio del soggetto aggiudicatore, senza il quale non sarebbe possibile chiedere da parte della Provincia di Cremona la verifica di ottemperanza sull'opera, propedeutica all'approvazione da parte di questo Comitato del progetto definitivo in questione, e versare, conseguentemente, il contributo alla Commissione VIA/VAS del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Considerato che il vincolo preordinato all'esproprio apposto con la delibera n. 121 del 2007 è scaduto il 21 giugno 2015;

Ritenuto quindi che in occasione della sottoposizione a questo Comitato del progetto definitivo dell'intervento il Ministero delle infrastrutture debba richiedere la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio apposto con la delibera n. 121 del 2007 per le parti del progetto invariate rispetto al progetto preliminare approvato con la medesima delibera, ai fini della relativa motivata deliberazione di questo Comitato;

Su proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dal Sottosegretario alle infrastrutture e ai trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. È autorizzata la modifica del soggetto aggiudicatore dalla Città metropolitana di Milano alla Provincia di Cremona per l'intervento «S.P. *ex* S.S. 415 Paullese - Nuovo ponte sul fiume Adda - Lavori di raddoppio del ponte sul fiume Adda e dei relativi raccordi in Provincia di Cremona e di Lodi».

2. In occasione della sottoposizione a questo Comitato del progetto definitivo dell'intervento il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà precisare che il progetto da approvare ha un perimetro diverso dal progetto preliminare approvato con la delibera n. 121 del 2007 e proporre un'approvazione ai sensi dell'art. 166 delle decreto legislativo n. 163 del 2006 per le parti del progetto invariate rispetto al progetto preliminare e ai sensi dell'art. 167, comma 5, del medesimo decreto legislativo n. 163 del 2006 per le parti del progetto di nuova introduzione o variate rispetto al progetto preliminare.

3. Nella medesima occasione, in merito al vincolo preordinato all'esproprio, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà:

3.1. richiedere la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio apposti con la delibera n. 121 del 2007 per le parti del progetto invariate rispetto al progetto preliminare approvato con la medesima delibera, ai fini della relativa motivata deliberazione di questo Comitato;

3.2. chiedere l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio sulle aree del progetto di nuova introduzione o variate rispetto al progetto preliminare;

4. Riferire analiticamente le cause dell'incremento del costo dell'intervento da 5.130.000 euro a 18.000.000 di euro, ponendo a confronto i quadri economi del progetto preliminare e del progetto definitivo;

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto;

6. Il CUP G41B03000270002, assegnato all'intervento, sostituisce il codice CUP J91B06000240012, in precedenza assegnato all'opera e riportato nella delibera n. 121 del 2007, e dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione riguardante l'intervento stesso.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze. n. 1-909

19A04410

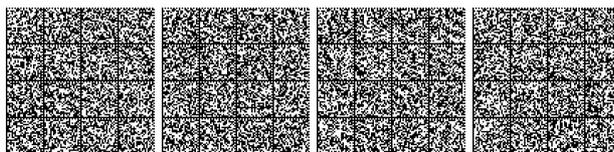
DELIBERA 4 aprile 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Progetti di ricerca da realizzare nelle Regioni Calabria e Sicilia. Integrazione del piano stralcio «ricerca e innovazione» (Delibera CIPE n. 1 del 2016). (Delibera n. 17/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato n. 1 del 2016, con la quale - ai sensi della lettera *d)* del citato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014 - sono state assegnate risorse FSC 2014-2020 per un importo complessivo di 500 milioni di euro in favore del piano stralcio «Ricerca e innovazione», di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1º giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Viste le note del Ministro per il sud prot. n. 531-P del 19 marzo 2019 e n. 653-P del 2 aprile 2019, con le allegate note informative predisposte dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernenti la proposta di integrazione del piano stralcio «Ricerca e innovazione» FSC 2014-2020 per un importo complessivo di 25 milioni di euro, da destinare al finanziamento di due progetti predisposti da enti pubblici di ricerca vigilati dal MIUR - da realizzare rispettivamente nei territori regionali della Calabria e della Sicilia - considerati strategici per il rafforzamento delle infrastrutture e della ricerca scientifica e tecnologica nelle regioni del sud, nel rispetto della vigente normativa nazionale ed europea in materia, inclusa quella relativa agli aiuti di Stato;

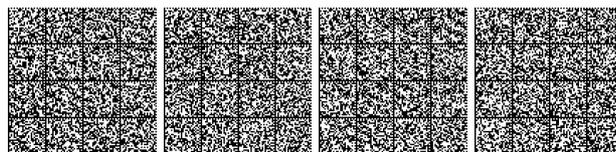
Considerato, in particolare, che il progetto da realizzare nella Regione Calabria - predisposto dalla stazione zoologica «Anton Dohrn», Istituto nazionale di biologia, ecologia e biotecnologie marine - consiste nella realizzazione di un «Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate in Calabria (CRIMAC)», infrastruttura complementare e integrativa volta a favorire l'espansione e il potenziamento della ricerca marina del Mezzogiorno, a partire dalla stessa regione;

Considerato che, come risulta dalla documentazione di proposta, la realizzazione del progetto «CRIMAC» – che si inserisce nella strategia avviata dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, diretta alla creazione di nuovo *cluster* di ricerca sull'economia del mare – consentirà di disporre di un polo di eccellenza a livello europeo per la cultura della gestione sostenibile delle risorse marine e per una crescita blu ecosostenibile, rilanciando anche il ruolo del mare nelle strategie di sviluppo in Calabria;

Considerato che il costo stimato del progetto «CRIMAC» è pari a 10 milioni di euro, necessari alla ri-funzionalizzazione e creazione di laboratori, all'acquisizione di imbarcazioni, strumentazioni e tecnologie per il monitoraggio dei mari calabresi e alle attività di ricerca;

Considerato inoltre che per la copertura del predetto costo di 10 milioni di euro viene proposta l'assegnazione al MIUR di risorse FSC 2014-2020, con il seguente profilo di spesa: 2 milioni di euro nell'anno 2019, 5 milioni di euro nell'anno 2020, 1 milione di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2023;

Considerato il secondo progetto incluso nella proposta, da realizzare in Sicilia, predisposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) e denominato «Materials and processes beyond the Nano-scale (Beyond Nano)»;

Considerato in particolare che tale progetto è essenzialmente volto a potenziare l'infrastruttura di ricerca già esistente in Sicilia, orientandola verso lo studio di materiali e processi, nonché verso lo sviluppo di nuove tecnologie per applicazioni avanzate nel campo della microelettronica, con preferenza per i settori strategici dell'energia, dell'*automotive* e della sensoristica in generale e con ricadute nel campo della sicurezza e dell'*health-care*;

Tenuto conto, inoltre, che tale potenziamento risulta pianificato in modo da integrare le competenze presenti nelle strutture di Catania del Consiglio nazionale delle ricerche e favorire la correlazione con altri centri di ricerca europei;

Considerato che il costo complessivo del progetto «Beyond Nano» viene stimato in 40 milioni di euro, in gran parte necessari alla realizzazione delle strutture che ospiteranno i laboratori, all'acquisto di attrezzature e strumentazioni scientifiche e alla realizzazione di reti di collegamento;

Considerato che, a fronte del citato costo complessivo di 40 milioni di euro, la proposta prevede di assegnare al MIUR un importo di 15 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020, quale cofinanziamento necessario a completare le coperture finanziarie già individuate e poste a carico del Consiglio nazionale delle ricerche per 5 milioni di euro e della Regione Siciliana per 20 milioni di euro nell'ambito del relativo Programma operativo regionale (POR) FESR (Fondo europeo di sviluppo regionale) 2014-2020;

Considerato inoltre che, sempre con riferimento al progetto «Beyond Nano», la proposta prevede il seguente profilo di spesa delle risorse FSC 2014-2020, pari complessivamente a 15 milioni di euro: 10 milioni di euro per l'anno 2019, 4 milioni di euro per l'anno 2020 e 1 milione di euro per l'anno 2021;

Tenuto conto, che in data 18 marzo 2019 la Cabina di regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 - ha condiviso l'opportunità di integrare il piano stralcio «Ricerca e innovazione» con i due citati progetti strategici di ricerca e con l'assegnazione di ulteriori risorse FSC 2014-2020, per un importo complessivo di 25 milioni di euro;

Considerato che la complessiva assegnazione proposta trova copertura a valere sulle risorse FSC 2014-2020, come incrementate a seguito dello stanziamento aggiuntivo disposto dalla sopra richiamata legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio per il 2019) e tenuto conto che con tale integrazione di 25 milioni di euro il piano stralcio «Ricerca e innovazione» FSC 2014-2020 aumenta la propria dotazione finanziaria complessiva da 500 milioni di euro a 525 milioni di euro;

Vista la nota prot. n. 1940-P del 4 aprile 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020, è disposta l'integrazione del piano stralcio «Ricerca e innovazione» di cui alla delibera di questo Comitato n. 1 del 2016, con l'inserimento di due progetti strategici di ricerca indicati in premessa per un importo complessivo di 25 milioni di euro.

L'assegnazione viene così ripartita:

10 milioni di euro in favore del progetto denominato «CRIMAC», relativo alla realizzazione del Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate nella Regione Calabria, con il seguente profilo di spesa: 2 milioni di euro nell'anno 2019, 5 milioni di euro nell'anno 2020, 1 milione di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2023;

15 milioni di euro in favore del progetto, da realizzare in Sicilia, denominato «Materials and processes beyond the Nano-scale (Beyond Nano)», con il seguente profilo di spesa: 10 milioni di euro per l'anno 2019, 4 milioni di euro per l'anno 2020 e 1 milione di euro per l'anno 2021.

Entrambi i progetti vengono allegati alla presente delibera e ne costituiscono parte integrante (allegato 1: progetto «CRIMAC»; allegato 2: progetto "Beyond Nano").

2. In esito all'integrazione finanziaria disposta al precedente punto 1, la dotazione complessiva del piano stralcio «Ricerca e innovazione» FSC 2014-2020 diventa pari a 525 milioni di euro. Conseguentemente, il profilo di spesa pluriennale indicato dalla delibera n. 1 del 2016 viene aggiornato nel modo seguente: 25 milioni di euro per l'anno 2017, 35 milioni di euro per l'anno 2018, 62 milioni di euro per l'anno 2019, 84 milioni di euro per l'anno 2020, 102 milioni di euro per l'anno 2021, 101 milioni di euro per l'anno 2022 e 116 milioni di euro per l'anno 2023.

3. Dell'assegnazione disposta al punto 1 della presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al centro-nord, in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

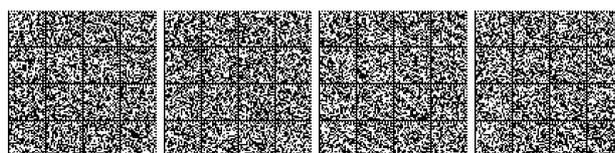
4. Come già stabilito dalla citata delibera n. 1 del 2016, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca riferisce a questo Comitato - annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta - sull'attuazione degli interventi.

5. Per tutto quanto non diversamente stabilito dalla presente delibera, restano ferme le regole vigenti in materia di gestione e monitoraggio del FSC.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-907

Stazione Zoologica Anton Dohrn

Proposta progettuale

"Centro Ricerche ed Infrastrutture Marine Avanzate in Calabria (CRIMAC)"

Fondo Sviluppo e Coesione

1. Amministrazione proponente

Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

2. Denominazione del progetto

Centro Ricerche ed Infrastrutture Marine Avanzate in Calabria (CRIMAC)

3. Descrizione generale del progetto

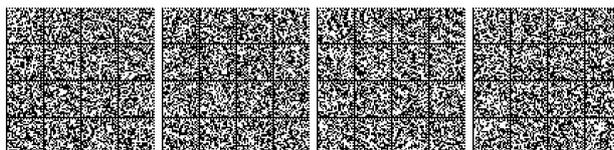
Introduzione

Il progetto Centro Ricerche ed Infrastrutture Marine Avanzate in Calabria (CRIMAC) nasce dall'intento di creare un polo di eccellenza a livello europeo per le infrastrutture e la ricerca marina per la cultura della gestione sostenibile delle risorse marine e per una crescita blu eco-sostenibile.

In questo contesto la Stazione Zoologica Anton Dohrn – Istituto Nazionale di Biologia Ecologia e Biotecnologie Marine, Ente Pubblico di Ricerca vigilato dal MIUR rappresenta il principale centro di ricerche italiano sul mare e le risorse biologiche marine, con oltre 200 ricercatori e una comunità scientifica nazionale di 650 scienziati.

In proposito l'Ente ha approvato un piano di espansione e potenziamento infrastrutturale della ricerca marina nel mezzogiorno, partendo dalla Regione Calabria, dove ha fondato, in collaborazione con il Comune di Amendolara, il Centro Ricerche Mari Calabresi.

La creazione di un polo d'eccellenza a livello europeo per le infrastrutture e la ricerca marina, proposto dalla Stazione Zoologica Anton Dohrn in collaborazione con la Regione Calabria, ha l'obiettivo di rilanciare in tempi brevi il ruolo del mare nelle strategie di sviluppo regionale in Calabria ponendo il mare al centro ti un progetto a lungo termine che vede la ricerca dialogare e sostenere le imprese locali e informare e formare il territorio.

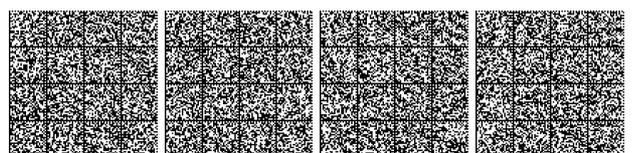
Per conoscere e valorizzare il territorio marino servono investimenti per la creazione di nuove infrastrutture che offrano la possibilità di condurre ricerca avanzata e di individuare soluzioni per l'uso sostenibile delle risorse marine, come riconosciuto dalla Comunità Europea. La creazione di un Centro Ricerche Mari Calabresi permetterà anche di sviluppare un Hub per istituzioni scientifiche e imprenditoriali, intendendo convenzionarsi con tutte le Università Calabresi (convenzione con Università di Cosenza già sottoscritta, le altre sono in via di sottoscrizione), la

Regione, L'ARPACAL e le realtà anche private che a vario titolo hanno interesse allo studio dei mari calabresi.

Le tematiche prioritarie (non esclusive) di sviluppo del Piano per la Regione Calabria sono:

a) ***Creazione della infrastruttura di ricerca marina in Calabria*** - Il Centro Ricerche Mari Calabresi di Amendolara è il primo passo del progetto della Stazione Zoologica Anton Dohrn (SZN) per il potenziamento della ricerca marina in Calabria e la creazione di una infrastruttura di eccellenza volta alla ricerca sulle di risorse biologiche marine e servizi ad alto contenuto tecnologico alla ricerca biologica, biomedica ed industriale. Il centro sarà la più moderna ed avanzata infrastruttura regionale per la fornitura di beni e servizi alla ricerca marina di base e applicata ed avrà un ruolo di riferimento all'interno dell'European Marine Biological Resource Centre" (EMBRC), l'infrastruttura di ricerca distribuita (IR) composta da stazioni di biologia marina e istituti di ricerca presenti nella "European Research Area" (ERA).
Attività previste in stretta collaborazione con Istituzioni locali e Regione Calabria

b) ***Potenziamento infrastrutture per il monitoraggio ambientale marino*** - Scopo principale del progetto è la creazione di strutture per la ricerca e la formazione di competenze e conoscenze nell'ambito della salvaguardia e il recupero degli habitat marini nei mari calabresi. A tal fine appare necessaria l'acquisizione di una imbarcazione scientifica di ultima generazione dedicata alle attività di ricerca scientifica e tecnologica nei mari calabresi e dotata dei più avanzati sistemi di campionamento e tecnologie di studio (ROV, Rosette sampler etc). Queste infrastrutture per la ricerca permetteranno di monitorare le criticità ambientali, supportare i cittadini e le imprese nel settore mare e proteggere i cittadini informandoli tempestivamente circa la presenza di eventuali criticità (alghe o pesci tossici, condizioni di inquinamento, contaminazione delle acque etc).
Attività previste in stretta collaborazione con ARPACAL

c) **Valorizzazione della biodiversità e conservazione degli habitat marini per promuovere lo sviluppo di aree protette e la qualità dell'ambiente marino:** Da tempo i ricercatori marini hanno fornito ampie prove che la biodiversità è minacciata dalle attività antropiche. La conservazione della biodiversità è un imperativo non solo perché rappresenta sia un bene da difendere e da trasmettere alle generazioni future ma anche perché offre occasione di valorizzazione economica del territorio. Un'area marina protetta attrae turismo di qualità. Una sola AMP vale come 20 bandiere blu. Si propone quindi un piano di monitoraggio definizione e composizione del Repertorio Naturalistico degli organismi marini della Calabria; la realizzazione di un Archivio della biodiversità marina; la valutazione ed individuazione di specie rare e hotspot di biodiversità per l'identificazione di siti da proporre come AMP nei mari della Calabria, partendo dalla linea di costa e arrivando ai 1000 metri di profondità.
Attività previste in stretta collaborazione con Università Calabresi e realtà imprenditoriali locali e regionali

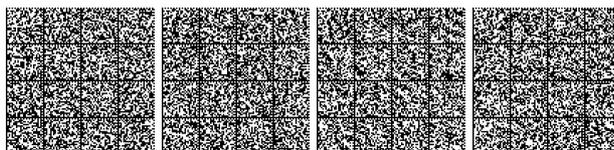
AREA D'INDAGINE: intero perimetro Regionale.

d) **Gestione integrata della fascia costiera per promuovere il turismo blu e le attività turistico-balneari,** l'intensa urbanizzazione delle coste, la pesca indiscriminata, l'acquacoltura e maricoltura in siti non idonei, la realizzazione di varie tipologie di opere costiere e marine ad alto impatto, le reti di trasporto sviluppatesi in modo disordinato, senza alcuna pianificazione, hanno finito per comportare gravi problemi all'ambiente marino costiero. Questo ha reso impossibile cogliere appieno tutte le opportunità di crescita economica e sociale connesse al corretto utilizzo delle risorse costiere. Si propone un PIANO di Gestione Integrata della Zona Costiera che armonizzi i vari usi del litorale, consentendo un modello di sviluppo sostenibile. Molte indagini andranno a potenziare le azioni di monitoraggio dell'ARPACAL e permetteranno di mappare risorse e problematiche relative all'intera fascia costiera calabrese. Tali ricerche offriranno anche occasione per identificazione di organismi di potenziale interesse biotecnologico (farmaci, molecole attive, composti di valore nutraceutico e cosmeceutico). Gli studi relativi alle condizioni di inquinamento permetteranno di aumentare il livello di sicurezza nell'accesso e utilizzo delle risorse e definire piani per la caratterizzazione e bonifica delle aree contaminate.

Attività previste in stretta collaborazione con Università Calabresi e realtà imprenditoriali locali e regionali
AREA D'INDAGINE: Zone costiere con priorità data alle aree a forte impatto antropico.

3.1.1 Contesto di riferimento programmatico

La Regione Calabria possiede oltre un decimo delle Coste italiane (oltre 800 km), è la regione con il maggior rapporto tra sviluppo costiero e superficie terrestre. Una Regione topograficamente complessa con una componente importante di costa alta. Contiene una biodiversità marina straordinaria (probabilmente la più importante dell'intero Mediterraneo) quasi completamente sconosciuta per la totale mancanza di istituzioni di ricerca pubbliche (esempio EPR) che si occupino di mare. La Regione Calabria soffre anche di problemi importanti quali aree contaminate, problemi di trattamenti fognari, pesca abusiva, anche con sostanze tossiche, situazioni di inquinamento che possono compromettere la balneabilità e che ne frenano il turismo e la crescita imprenditoriale nel settore marino.

Inclusione nel contesto EU
Per le predette caratteristiche il progetto proposto ben si inserisce nel contesto Comunitario, che mira a salvaguardare il mare e l'ambiente marino in quanto costituiscono un patrimonio prezioso che deve essere protetto e, ove possibile, ripristinato al fine ultimo di mantenere la biodiversità e preservare la diversità e la vitalità di mari per rendere gli oceani integri, sani e produttivi (Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea - Direttiva quadro 2008/56/CE del 17 giugno 2008 *"Strategia per l'ambiente marino"*, *Marine Strategy Framework Directive* successivamente recepita in Italia con il d.lgs. n. 190 del 13 ottobre 2010).

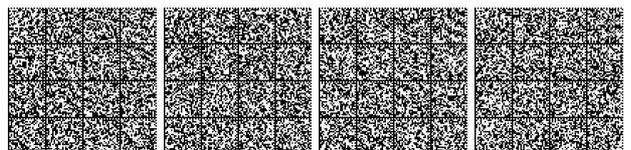
Dal 2000 ad oggi tre direttive *Europee Water Framework Directive (WFD), Marine Strategy Framework Directive (MSFD) e Maritime Spatial Planning Directive (MSPD)* sono state promosse per valutare e migliorare lo stato ambientale degli ecosistemi marini europei. E' anche previsto che gli ecosistemi che non raggiungono il buono stato ambientale (GES) dovranno essere sottoposti ad azioni di recupero/restauro ambientale.

L'Agenda EU del restauro ambientale (*European Restoration Agenda*) prevede un piano strategico per l'identificazione e l'intervento sugli ecosistemi marini e terrestri degradati in ambiente. Il progetto ricade pienamente all'interno del programma *Horizon 2020* in particolare nella sfida della Societal Challenge *'Climate action, environment, resource efficiency and raw materials'*, e fa riferimento alla call *'Growing a Low Carbon, Resource Efficient Economy with a Sustainable Supply of Raw Materials'*, all'interno della topic *'SC5-7-2015: More effective ecosystem restoration in the EU'*.

In particolare la sfida sociale è quella di raggiungere: a) una società ed una economia resilienti ai cambiamenti climatici ed efficienti nell'uso delle risorse e dell'acqua; b) la protezione e la gestione sostenibile delle risorse naturali e degli ecosistemi e l'approvvigionamento e uso sostenibile delle materie prime per una crescita della popolazione mondiale nei limiti delle risorse naturali del pianeta e degli ecosistemi.

Il Societal Challenge richiede elementi di sviluppo in ambito di *'Growing a Low Carbon, Resource Efficient Economy with a Sustainable Supply of Raw Materials"* per investire nell'economia e supportare la crescita competitiva, aprendo nuovi mercati ed incoraggiando le migliori pratiche di management ambientale. Il Work programme Topic SC5-7-2015, *'More effective ecosystem restoration in the EU'* richiede lo sviluppo di strumenti di restauro ecosistemico e di approcci e metodologie atte a valutare e predire in termini costi benefici le ricadute benefiche del restauro ecosistemico e della restituzione del sistema alle condizioni pre-disturbo.

Il Restauro nell'ambito della strategia europea della biodiversità che prevede: 1*) Obiettivo 2 della strategia dell'UE per la biodiversità: "Entro il 2020, gli ecosistemi ei loro servizi sono mantenuti e valorizzati attraverso la definizione di infrastrutture verdi e il ripristino di almeno il 15% degli ecosistemi degradati". 2) Azione 6 bis della strategia dell'UE per la biodiversità: "gli Stati membri, con l'assistenza della Commissione, svilupperà un quadro strategico per stabilire le priorità per il ripristino degli ecosistemi a livello sub-nazionale, nazionale e comunitario. 3) La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri e le parti interessate ha prodotto la documentazione tecnica e di orientamento circa la natura del target del 15% e lo sviluppo di quadri di priorità a livello nazionale e sub-nazionali. La guida inviato agli Stati membri è allegato alla presente nota.*

Gli sforzi a livello nazionale possono essere viste le relazioni degli Stati membri nel quadro della Conferenza Diversità Biologica (CBD). Una panoramica di queste risposte in relazione ai 6 obiettivi operativi e 20 azioni associate nel quadro della strategia UE per la biodiversità può essere trovato come parte della documentazione di supporto al punto 8 dell'ordine del giorno sulla revisione intermedia della strategia dell'UE per la biodiversità.

COM (2013)229 -Orientamenti strategici per lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura in EU:
La proposta di riforma della politica comune della pesca (PCP) mira a promuovere l'acquacoltura [...] L'acquacoltura può contribuire all'obiettivo generale di colmare il divario esistente nell'UE tra consumo e produzione di prodotti ittici in modo sostenibile sul piano ambientale, economico e sociale [...] Anche la ricerca orientata al mercato, l'innovazione e il trasferimento di conoscenze possono favorire lo sviluppo e la diversificazione delle attività economiche. A tal fine è necessario che gli Stati membri incoraggino le sinergie tra i vari programmi di ricerca nazionali e promuovano la partecipazione del settore ad attività di ricerca e innovazione, in particolare per l'attuazione dell'agenda strategica di ricerca della

piattaforma europea per lo sviluppo tecnologico e l'innovazione in acquacoltura e della strategia a favore della crescita blu [...]

La politica dell'UE in materia di sviluppo regionale ha sempre sostenuto le azioni di restauro in particolare nel quadro dei programmi di INTERREG. Alcuni dei programmi operativi presentati dalle Regioni e dagli Stati membri nel quadro della nuova politica di coesione, in particolare, si ravvisa la necessità di programmazione territoriale e gestione partecipata attraverso l'attivazione dei programmi di ICZM, oltre a specifici assi incentrati solo sulla protezione e conservazione dell'ambiente.

Inclusione nel Cluster Economia del Mare
Il MIUR ha avviato la creazione di un nuovo cluster di ricerca su Economia del Mare in cui le aree di specializzazione del Cluster includono le traiettorie tecnologiche: i) Ambiente marino e fascia costiera; ii) Risorse abiotiche marine; iii) Risorse biotiche marine; iv) Biotecnologie blu. Tutti questi ambiti ricadono pienamente negli obiettivi del progetto. Il progetto fornirà quindi un contributo aggiunto alle finalità del Cluster.

Inclusione nel FEAMP
(Fondi Europei per gli Affari Marittimi e la Pesca) al cui interno sono previsti attività: di studio, analisi e monitoraggio, nonché azioni di conservazione degli ambienti marino- costiero e delle specie; attività di supporto al mondo della pesca e alle attività connesse.

3.1.2 Il contesto normativo e procedurale

Il presente progetto è presentato a valere sulle risorse del Fondo Sviluppo e Coesione.

Esso è presentato in coerenza con gli interventi previsti dal PNR 2015-2020 e riguarda il settore d'intervento secondo la codifica comunitaria di cui alla delibera CIPE n. 8/2005 di approvazione dell'Accordo di Partenariato 2014/2020 e i relativi obiettivi tematici:

Obiettivo Tematico 1 - Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione.

Obiettivo Tematico 3 - Promuovere la competitività delle piccole e medie imprese, del settore agricolo e del settore della pesca e dell'acquacoltura

Obiettivo Tematico 5 - Promuovere l'adattamento al cambiamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi.

Obiettivo Tematico 6 - Tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse.

4. Descrizione degli obiettivi del progetto

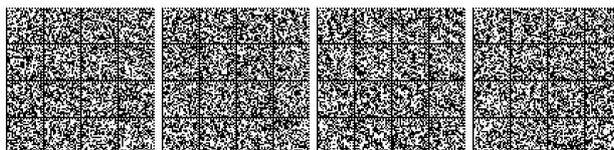
Il progetto si pone l'obiettivo di creare una nuova infrastruttura per la ricerca marina in Calabria e contestualmente mira a potenziare la presenza dello Stato e della Ricerca pubblica sul territorio e sui mari calabresi creando nuove opportunità per:

1) Recuperare e ri-funzionalizzare strutture esistenti per creare una infrastruttura di eccellenza in Europa per la ricerca marina, le biotecnologie marine e l'acquacoltura innovativa e per il restauro ecologico.
2) Sviluppare infrastrutture (nave da ricerca tecnologica e scientifica) per lo studio e il monitoraggio dei mari calabresi.
3) Identificare le migliori soluzioni per la bonifica di aree marine contaminate (SIN)
4) Effettuare studi per la valorizzazione delle Aree Marine Protette e per la creazione di nuove AMP in collaborazione con il MATTM
5) Definire piani di studio per la pesca sostenibile e lo sviluppo di acquacoltura eco-compatibile e di qualità su specie di interesse economico emergente.
6) Individuare strategie e soluzioni per migliorare la qualità degli ambienti marini costieri e profondi ai sensi della Strategia Marina (MSFD).
7) Promuovere studi e scoperte utili alla nascita di Start up e imprenditorialità avanzata in diversi settori delle potenzialità offerte dal mare.
8) Promuovere con le proprie ricerche la Crescita Blu nella Regione Calabria.

5. Risultati attesi

L'obiettivo principale è la creazione di una struttura complementare e integrativa con la Stazione Anton Dohrn – Istituto Nazionale di Biologia Ecologia e Biotecnologie Marine, al fine di creare un Polo di ricerca unico in Italia, che si occuperà dello stato di conservazione degli habitat e delle specie marino-costiere, di sviluppo tecnologico e di supporto alle attività economiche connesse all'ambiente marino, tramite il suo monitoraggio, e l'individuazione delle soluzioni migliori per la salvaguardia di habitat marini e delle attività imprenditoriali nel territorio. Il Polo si propone anche come centro propulsore di attività scientifiche innovative, luogo di riferimento e scambio per i centri di ricerca marini italiani e stranieri potendo già garantire ospitalità per i ricercatori e studenti essendo già dotata di idonee strutture. I risultati attesi includono:

1) La realizzazione di questa infrastruttura permetterà di creazione un **centro di ricerca marina di eccellenza** in Italia, il primo in Calabria, per attività che integrano la ricerca di base con le scienze applicate marine:
   a) biodiversità in ambienti marini, costieri e profondi;
   b) analisi e caratterizzazione delle specie marine naturali, degli habitat minacciati e degli ambienti contaminati;
   c) ricerche finalizzate ed applicate alla gestione delle risorse biologiche;
   d) ricerca e innovazione nei prodotti e nella ricerca marina e biotecnologica.

2) L'offerta di un'**interfaccia qualificata alle Pubbliche Amministrazioni e agli operatori economici** del settore dell'ambiente, dell'industria, della pesca e del turismo, dei trasporti e delle attività connesse all'ambito marino-costiero, con attività di supporto e redazione di:
   a) studi, piani e programmi per le attività di analisi e monitoraggio degli effetti delle attività antropiche sugli ambienti marini;
   b) predisposizione di programmi per attività di mitigazione, inclusi monitoraggio e valutazione nel corso della realizzazione del programma;
   c) attività di supporto per la redazione di programmi di intervento di Gestione delle aree costiere;
   d) studi, analisi e monitoraggio per la costituzione dei distretti della pesca, studi propedeutici alla definizione delle Zone di Tutela Biologica e/o AMP;

e) piani di gestione delle risorse biologiche;
f) attività di ripopolamento attivo con sviluppo della ricerca per attività scientifiche correlate
g) formazione ed informazione indirizzata a categorie economiche, per creare anche nuove figure professionali.

3) Ricerca e sviluppo di **soluzioni innovative ed ecosostenibili** nel settore del monitoraggio marino, delle biotecnologie marine e dell'acquacoltura, settori in forte crescita, potendo:
   a) soddisfare la domanda di risorse biologiche in modo sostenibile per gli stock naturali;
   b) integrare anche sperimentazioni applicate ad attività nel settore ittico e marino in generale;
   c) offrire nuove opportunità di produzioni ecosostenibili;
   d) Creazione di nuove opportunità per PMI e start up nel settore del mare e delle produzioni biologiche e acquacoltura;
   e) Sviluppo di un polo per la ricerca avanzata e la formazione professionale in ambito marino;
   f) Attività aperte al pubblico (scolaresche etc) per visitare il centro di ricerca, il centro recupero tartarughe marine e conoscere il mondo della ricerca applicata al mare.

6. Durata temporale del progetto

Il progetto viene prevede una realizzazione nell'arco di **60 mesi**.

7. Area geografica di localizzazione dell'intervento

Regione Calabria - Comune di Amendolara e altra area nella porzione meridionale della Regione da Identificare con le autorità regionali e locali

8. Descrizione delle attività che saranno poste in essere per il conseguimento dei risultati attesi

WP1: Ri-funzionalizzazione e creazione di laboratori nel centro ricerche mari calabresi ad Amendolara
In questa attività saranno effettuate la progettazione e la ristrutturazione delle strutture dell'edificio ex Circolo Nautico di Amendolara, con acquisizione di laboratori e infrastrutture per la ricerca, vasche e *Life support systems* per il centro recupero tartarughe marine. Alcuni laboratori verranno riadattati all'uso sperimentale per la ricerca e equipaggiate le strutture già esistenti. Include i costi per la gestione e operatività dei mezzi strumentali e dei laboratori attivati. Nella sede sono previsti i seguenti laboratori: i) Laboratorio analisi biodiversità marina; ii) Laboratorio analisi ambientali; iii) Laboratorio analisi Biochimiche e molecolari; iv) Laboratorio tartarughe marine.
Budget: 2000 KEuro

WP2: Acquisizione imbarcazione, mezzi nautici, strumentazioni e tecnologie per le attività di campo e il monitoraggio nei mari calabresi
In questa attività saranno effettuate la progettazione e l'acquisizione di una imbarcazione per la ricerca scientifica e delle strumentazioni e tecnologie per il monitoraggio nei mari calabresi profondi: Gli strumenti avanzati includono: i) robot sottomarini (ROV etc), ii) sistemi di campionamento (box corer, MC etc); iv) boe di monitoraggio e relativa sensoristica; v) sistemi tecnologici avanzati per lo studio degli organismi e degli ambienti marini profondi.

Budget: 2500 KEuro

WP3 Attività di ricerca per la valorizzazione della biodiversità dei territori e habitat marini e la protezione ambientale. Verranno svolte attività di ricerca volte alla protezione degli ambienti marini e delle aree di pesca (Secca Amendolara) qualità ambientale costiera per la promozione delle attività imprenditoriali e del turismo blu nella regione. Le attività prevedono i costi per la ricerca, i beni di consumo per la ricerca, le analisi ambientali e di laboratorio, le analisi dei dati; i sistemi di calcolo avanzato e il personale di ricerca necessario allo svolgimento delle ricerche (contratti TD, Assegni, Borse di studio e di dottorato in convenzione con le Università calabresi).
Budget: 2500 KEuro

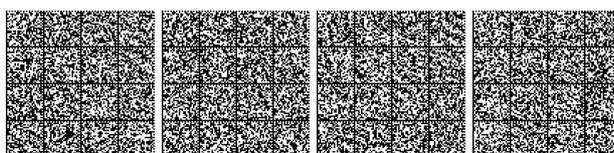
WP4 Attività di ricerca per la gestione integrata della fascia costiera, il monitoraggio, il restauro ambientale e il raggiungimento di standard Europei di Buona qualità ambientale marina (*sensu* MSFD). Verranno svolte attività di ricerca volte al miglioramento della qualità ambientale costiera (monitoraggio, caratterizzazione, recupero, restauro) per la promozione delle attività imprenditoriali e del turismo blu nella regione. i costi per la ricerca, i beni di consumo per la ricerca, le analisi ambientali e di laboratorio, le analisi dei dati; i sistemi di calcolo avanzato e il personale di ricerca necessario allo svolgimento delle ricerche (contratti TD, Assegni, Borse di studio e di dottorato in convenzione con le Università calabresi).
Budget: 3000 KEuro

9. Cronoprogramma delle attività

	I anno	II anno	III anno	IV anno	V anno
WP 1					
WP 2					
WP 3					
WP 4					

Spesa /anno *(KEuro)*	**Anno 1** (2019)	**Anno 2** (2020)	**Anno 3** (2021)	**Anno 4** (2022)	**Anno 5** (2023)	**Totale**
Finanziamento richiesto	2000	5000	1000	1000	1000	10.000
Cofinanziamento (in kind)	1000	1500	500	500	500	4.000
Finanziamento totale	**3000**	**6500**	**1500**	**1500**	**1500**	**14.000**

10. Modalità di attuazione (con indicazione del/i soggetto/i gestore/i, ove già individuati, o comunque la tipologia dei soggetti stessi)

Le attività previste nel presente non includono l'acquisizione di edifici ma solo la creazione delle infrastrutture per la ricerca e i costi per le esecuzioni delle attività di ricerca. Questo progetto

prevede allo stato attuale la concessione di utilizzo da parte del Comune di Amendolara di edifici e terreni adiacenti di dimensionamento opportuno alla costituzione del primo centro CRIMAC.

Eventuali ulteriori immobili utilizzati presso la Regione Calabria saranno presi solo da istituzioni pubbliche e finalizzati alla creazione di infrastrutture per la ricerca

11. Eventuali adempimenti necessari per l'avvio e la realizzazione dell'intervento (a titolo esemplificativo: conferenze di servizi, concertazioni partenariali, sostenibilità ambientale, sostenibilità amministrativa, studio di fattibilità, progettazione, appalto lavori, etc.)

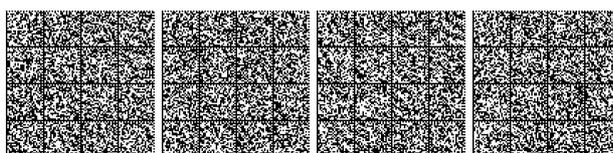
Per la realizzazione delle infrastrutture sono previste: progettazione e realizzazione secondo le normative vigenti.

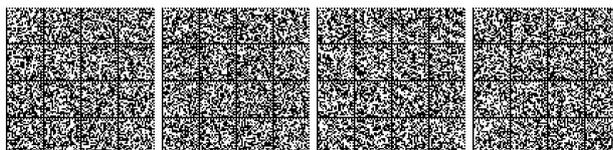
Rischi: il progetto è condizionato alle tempistiche della normativa vigente. In caso di problemi sarà convenuta con il Ministero la soluzione alternativa più idonea per la realizzazione del CRIMAC.

12. Coerenza programmatica dell'intervento con i principali strumenti di programmazione settoriale a livello comunitario e nazionale.

Si rinvia a quanto illustrato nei punti 3.1.1 e 3.1.2

Risorse finanziarie
La stima dei costi del progetto è fornita nella seguente tabella per un finanziamento complessivo richiesto di 10.000.000 Euro.
Le stime di costo si basano su proiezioni di costi attuali indicativamente disponibili all'inizio del 2019. Le spese sono così articolate tra i vari WP sopra descritti:

Descrizione delle attività del progetto	**Finanziam. richiesto KEuro**
WP1: Ri-funzionalizzazione e creazione di laboratori nel centro ricerche mari calabresi	2.000
WP2: Acquisizione imbarcazione per la ricerca scientifica e delle strumentazioni e tecnologie per il monitoraggio nei mari calabresi	2.500
WP3 Attività di ricerca per la valorizzazione della biodiversità dei territori e habitat marini e la protezione ambientale.	2.500
WP4 Attività di ricerca per la gestione integrata della fascia costiera, il monitoraggio, il restauro ambientale e il raggiungimento di standard Europei di Buona qualità ambientale marina	3.000
Totale finanziamento richiesto	**10.000**

Il finanziamento richiesto è pari a 10 milioni in cinque anni a valere sul Fondo di Sviluppo e Coesione distribuiti come segue:

Spesa /anno *(KEuro)*	**Anno 1** (2019)	**Anno 2** (2020)	**Anno 3** (2021)	**Anno 4** (2022)	**Anno 5** (2023)	**Totale**
Finanziamento richiesto	2000	5000	1000	1000	1000	10.000

Consiglio Nazionale delle Ricerche

Proposta progettuale

"Materials and processes Beyond the Nano–scale (Beyond-Nano)"

Fondo Sviluppo e Coesione

1. Amministrazione proponente

Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

2. Denominazione del progetto

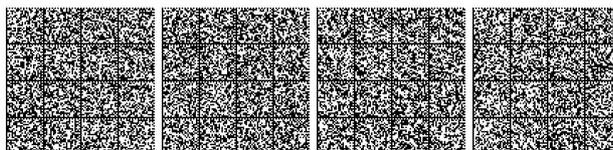
Materials and processes Beyond the Nano–scale (Beyond-Nano)

3. Descrizione generale del progetto

Introduzione

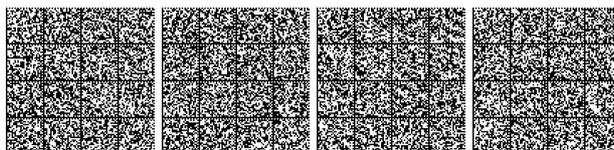
Il progetto propone il potenziamento dell'infrastruttura di ricerca "materials and processes Beyond the Nano–scale" (Beyond–Nano upgrade) in Sicilia orientandola verso lo studio di materiali e processi e lo sviluppo di nuove tecnologie per applicazioni avanzate nel campo della microelettronica (*high–performance microelectronics*), con particolare riferimento all'elettronica di potenza e ad alta frequenza e al fotovoltaico avanzato. L'infrastruttura avrà come punto di riferimento l'Istituto per la Microelettronica e Microsistemi (IMM), mettendo a sistema, in modo perfettamente complementare, le migliori competenze presenti anche nelle altre strutture CNR a Catania, attive nel campo dei materiali avanzati e delle nanotecnologie.

L'infrastruttura sarà dotata di strumentazioni allo stato dell'arte per la sintesi di materiali innovativi, la fabbricazione di nano– ed eterostrutture, la loro caratterizzazione elettrica, ottica, e strutturale con elevata risoluzione spaziale, il *processing* avanzato e la simulazione mediante *parallel–computing.* Le attività saranno concepite in modo da creare un *continuum* fra la scienza dei materiali e la tecnologia dei dispositivi al fine di ridurre i tempi di trasferimento dalla ricerca alle applicazioni di mercato. I campi di applicazione sono rivolti ai settori strategici dell'energia, dell'*automotive*, e della sensoristica in generale, con ricadute anche nel campo della sicurezza e dell'*health–care*, e con la potenzialità di orientarsi, grazie alla flessibilità stessa dell'infrastruttura e alla polifunzionalità dei materiali sviluppati, in altri settori in base alle esigenze del tessuto industriale di riferimento. Il potenziamento è pianificato in modo da favorire la stretta correlazione con altre infrastrutture e centri di ricerca Europei.

In tema di innovazione tecnologica e di interazione pubblico–privato, il rafforzamento dell'infrastruttura proposto nel presente progetto favorirà ulteriormente le interazioni con il Distretto Tecnologico "Sicilia Micro– Nanosistemi", ponendosi come struttura di riferimento per lo sviluppo di attività di interesse industriale ed il consolidamento dei diversi *joint–labs* già avviati con le aziende. Il rapporto con l'Industria è rilevante per la presenza di due nodi dell'infrastruttura

presso la sede di STMicroelectronics, importante *player* internazionale nel campo della Microelettronica, e di Enel Green Power, attiva nel campo del fotovoltaico.
L'intervento di potenziamento si svilupperà attraverso l'implementazione di tre grandi *facilities* integrate di ricerca: Lab_MAT, Lab_Power&RF, Lab_PV. La *facility* Lab_MAT, dedicata allo studio delle proprietà fondamentali di materiali innovativi per applicazioni multi–funzionali, sarà realizzata all'interno di un capannone acquisito dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) in Zona Industriale di Catania. Le *facilities* Lab_Power&RF e Lab_PV, dedicate allo sviluppo di processi innovativi e nanotecnologie applicate all'elettronica di potenza / radio frequenza e al fotovoltaico, saranno collocate negli spazi concessi in comodato d'uso gratuito al CNR, ancora in Zona Industriale di Catania, da STMicroelectronics ed Enel Green Power, rispettivamente.

Le azioni proposte attraverso il progetto di potenziamento con impatto per **le attività produttive della Regione Sicilia** sono:

a) ***Creazione della facility Lab_MAT dell'infrastruttura Beyond–Nano***. La facility Lab_MAT di Beyond–Nano svilupperà attività di ricerca finalizzata al miglioramento delle funzionalità dei semiconduttori ad ampia banda proibita (WBG) attraverso l'integrazione con *materiali bi–dimensionali* (quali il *grafene*, MoS_2, ...). La crescita di grafene su SiC può essere realizzata grazie a dei processi termici ad alte temperature (che necessitano di forni adeguati). D'altra parte, i materiali bi–dimensionali cresciuti su metalli o esfoliati possono essere trasferiti e definiti localmente con tecniche litografiche su etero–strutture di GaN per la realizzazione di transistori ad elettroni caldi (*hot electron transistors*) in grado di operare a frequenze estremamente elevate. Questo settore di ricerca può trovare delle importanti applicazioni nel campo dei dispostivi ad alta frequenza e nella *sensoristica*. In questo contesto, sarà sviluppata un'attività di ricerca di base sulle realizzazione di transistor ad effetto di campo basati su grafene e materiali bi–dimensionali (quali MoS_2) con dielettrici ultra–sottili depositati per *Atomic Layer Deposition* (ALD). L'Istituto per la Microelettronica e Microsistemi del CNR di Catania opera ormai da più di quindici anni nel campo dei materiali e delle tecnologie dei WBG per elettronica di potenza ed ha una esperienza riconosciuta in campo internazionale, oltre a vantare numerose collaborazioni con i maggiori centri di ricerca e Università Europei, ed industrie operanti nel settore: Università di Erlangen (Germania), ASCATRON ed Università di Linköping (Svezia), CNRS–CHREA (Francia), TopGaN e Unipress (Polonia), ecc.
Attività previste in stretta collaborazione con Università Siciliane e Enti ed Istituzioni di Ricerca Nazionali

b) ***Creazione della facility Lab_Power&RF dell'infrastruttura Beyond–Nano***. Il silicio ha occupato durante gli ultimi 40 anni una posizione dominante nel campo della microelettronica ed i dispositivi in silicio hanno rivoluzionato il campo dei sistemi di conversione basati su elettronica di potenza. È ormai assodato, tuttavia, che per migliorare l'efficienza energetica è necessario introdurre tecnologie innovative basate su *nuovi semiconduttori*, quali i semiconduttori ad *ampia banda proibita* (WBG). In elettronica di potenza, il cuore dei moduli per la conversione dell'energia è rappresentato da un dispositivo di "*switch*" che, nel caso ideale, può essere visto come un *transistor* che offre una resistenza (R_{on}) trascurabile nello stato "acceso" ed una resistenza infinita nello stato "spento". Sebbene negli ultimi dieci anni siano stati fatti enormi progressi nel campo dello sviluppo di materiali e processi per dispositivi in carburo di silicio (SiC) ed in nitruro di gallio

(GaN), che hanno portato alla semplice dimostrazione a livello di *ricerca e sviluppo* (R&D) o, in diversi casi, alla commercializzazione di diodi e di dispositivi "*Metal Oxide Semiconductor Field Effect Transistors*" (MOSFET) in SiC e di dispositivi "*High Electron Mobility Transistor*" (HEMT) in GaN, in un ampio intervallo di tensioni di lavoro (200 V – 10 kV), esistono ancora diverse questioni scientifiche–tecnologiche aperte che saranno affrontate dalla facility Lab_Power&RF dell'infrastruttura Beyond – Nano. Da un punto di vista del *processing* per i dispositivi, la possibilità di effettuare processi termici sia rapidi che lenti, a temperature più elevate rispetto all'attuale tecnologia, grazie alla strumentazione che sarà acquisita per Lab_Power&RF, troverà applicazione in alcuni processi fondamentali per sia per la tecnologia del SiC che del GaN. Chiaramente, lo sviluppo di una attività su nuovi processi abilitanti e dispositivi richiede l'utilizzo di sistemi di litografia più flessibili rispetto ai *mask–aligner* tradizionali, che consentano cioè di potere cambiare rapidamente (via software piuttosto che tramite la realizzazione e l'acquisto di maschere fisiche) il *layout* da realizzare, adeguando opportunamente le strutture test da realizzare per la caratterizzazione elettrica. Oltre alla flessibilità, è necessario altresì spingersi verso sistemi di nuova concezione che consentano anche un migliore compromesso in termini di velocità di scrittura.

Attività previste in stretta collaborazione con Università Siciliane e realtà imprenditoriali locali (STMicroelectronics)

c) ***Creazione della facility Lab_PV dell'infrastruttura Beyond–Nano.*** L'attività di ricerca focalizzata nel campo del fotovoltaico avanzato sarà organizzata su tre azioni distinte: *i*) caratterizzazione a livello di laboratorio di materiali e dispositivi per celle solari e moduli fotovoltaici; *ii*) caratterizzazione outdoor, in condizioni operative di celle solari e moduli fotovoltaici; *iii*) realizzazione di celle solari innovative a base silicio cristallino e multicristallino.

Lab_PV investigherà tecnologie fotovoltaiche ad altissima efficienza di conversione ed affidabilità. Un approccio, che è quello di maggiore interesse industriale, è quello di innovare radicalmente le tecnologie basate su silicio cristallino e multicristallino. L'attività proposta riguarda alcuni approcci tecnologici sulle giunzioni, contatti, e tecniche di *light trapping* per celle principalmente in silicio. I target proposti sono: efficienze maggiori del 20%, costi potenzialmente inferiori a 0.5 USD / W, vita media del modulo superiore ai 35 anni, e *Light Induced Degradation* (LID) minore di 0.3% / anno.

Attività previste in stretta collaborazione con Università Siciliane e realtà imprenditoriali locali (Enel Green Power)

3.1.1 Contesto di riferimento programmatico

Coerenza delle attività di ricerca proposte con la RIS3 Regionale

Il territorio siciliano, ed in particolare la provincia catanese, ha sviluppato, già a partire dalla fine degli anni '90, una particolare vocazione nel settore della microelettronica (la cosiddetta "*Etna Valley*" è considerata un caso di rilievo nazionale e internazionale). Secondo i dati del censimento effettuato dall'ISTAT nel 1996, il territorio catanese mostrava, già a quel tempo, una spiccata specializzazione in tale settore con un incidenza relativa, in termini di numero degli addetti,

rispetto a tutte le attività manifatturiere locali pari al 10,6% (da confrontare con il 4,4% misurato a livello regionale e con il 3,7% misurato a livello nazionale).

Lo sviluppo del settore *high–tech* nel campo della microelettronica è significativamente cresciuto nella seconda metà degli anni '90 ed è soprattutto a partire dall'anno 2000 che nell'area catanese si sono sviluppate più di un centinaio di iniziative imprenditoriali basate, per la natura dell'attività svolta, per i processi di genesi, per i modelli organizzativi adottati, per l'intensità di capitale umano rispetto ad altre forme di investimento, sulla cosiddetta *"net economy*". Sul territorio Catanese sono presenti diverse imprese multinazionali che hanno deciso di stabilire una sede operativa nei pressi dell'azienda per servire meglio STMicroelectronics, l'azienda di semiconduttori piú importante in Italia che a Catania è presente con uno stabilimento di produzione che impiega circa 3600 addetti e con un importante centro di ricerca e sviluppo che impiega circa 900 unità, prevalentemente tra ingegneri elettronici, fisici e chimici. Tali imprese forniscono a STMicroelectronics servizi avanzati ad alto contenuto tecnologico e la loro prossimità all'azienda permette di promuovere lo sviluppo congiunto di innovazioni di prodotto e, soprattutto, di processo.

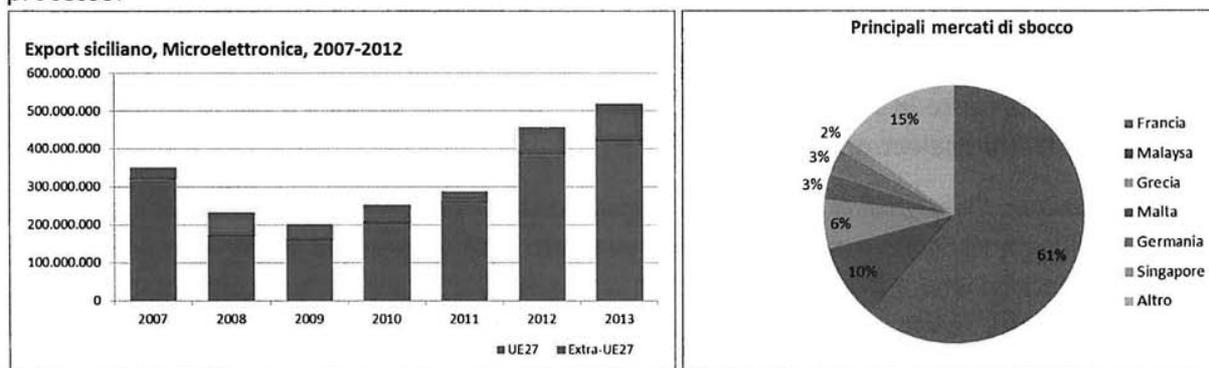
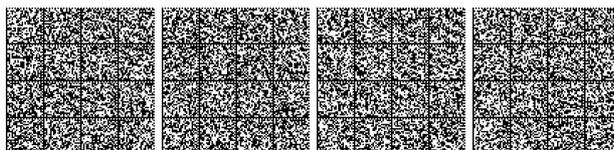



Fig. 1 Andamento dell'export Siciliano nel settore della Microelettronica nel corso del settennio 2007–2013. Fonte: ISTAT, COEWEB

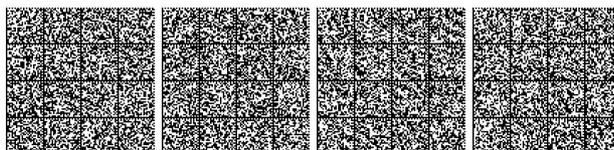
In Sicilia, si assiste, peraltro, ad una buona ripresa dell'attività economica correlata al settore della Microelettronica, con esportazioni che, nel settennio 2007–2013, sono sensibilmente aumentate, passando dai 373 milioni di euro del 2007 ai 519 del 2013 (Fig. 1). La crescita è stata notevole soprattutto dopo il biennio di crisi 2008–2009. La stragrande maggioranza del fatturato estero è realizzato nel mercato comunitario (81,5%), ma anche in questo caso le esportazioni extra–UE (arrivate a quasi 80 milioni di euro nel 2012) crescono ad un ritmo più sostenuto di quelle comunitarie.

La Sicilia presenta alcuni segnali positivi nella spesa pubblica per la ricerca e sviluppo e nella vitalità nella microelettronica e nel settore ICT in generale, evidenziando proprio l'esistenza di alcune eccellenze sul territorio, come, appunto, l'Etna Valley. Uno dei punti di forza dell'Etna Valley è, in effetti, il circolo virtuoso, stabilito nel corso degli anni, basato su una stretta collaborazione tra Industria, Sistema Universitario, ed Enti di Ricerca. La sinergia, in particolare, attivata tra il CNR (con l'Istituto per la Microelettronica e Microsistemi) e la STMicroelectronics è dovuta non soltanto alle competenze che i gruppi di ricerca CNR possono vantare nel campo dei materiali, dei processi e dei dispositivi a semiconduttore, ma anche al ruolo di collegamento con il sistema Universitario svolto dal CNR stesso per la formazione di giovani ricercatori sul campo. Tutto questo si traduce in un'ottima propensione del sistema a produrre, nel campo della microelettronica, un notevole grado di innovazione tecnologica come dimostrato dai dati sui brevetti riportati in Tab. I.

Sicilia	Settori					Totale
	Elettronica elettrotecnica	Strumenti ottici, di mis. e contr.	Chimica, farmaceutica, ambiente	Meccanica, trasporti	Altri settori	
Inventori	486	42	33	23	4	588

Tab. I Numero di inventori Siciliani per brevetti che hanno impatto nei diversi settori applicativi nel periodo 2001–2011. Fonte: elaborazione su dati DINTEC

Se consideriamo i dati cumulati tra il 2001 e il 2011 per inventore in Sicilia, la microelettronica segna, rispetto agli settori, un numero nettamente più grande di brevetti (486 per l'esattezza). Ciò indica il grande fermento nella ricerca in Sicilia dovuto al settore della microelettronica capace di trascinare con sé un notevole indotto con ancora ampi spazi di crescita.
Per il futuro, la strategia regionale prevede di puntare allo sviluppo di settori a maggiore contenuto di conoscenza e di tecnologia, come la microelettronica, per introdurre forti elementi di innovazione nella ricerca su ambiti tematici di grande rilevanza strategica per la Regione stessa (scienze della vita, energia, *smart cities* & *communities*, turismo & beni culturali, economia del mare, scienze agro–alimentari). In questo senso la microelettronica è la *key enabling technology* più rilevante che la Sicilia può mettere in campo per incrementare fortemente in contenuto tecnologico avanzato tutti gli altri settori di interesse della strategia Regionale (Scienze della vita, Energia, Smart Cities & Communities, Turismo & Beni culturali, Economia del mare, Agroalimentare).
L'azione di aggregazione e di valorizzazione dell'offerta di ricerca di livello internazionale, integrata con attività di alta formazione, proposta nel presente progetto di potenziamento dell'infrastruttura Beyond–Nano potrà: *i*) attrarre investimenti di grandi imprese nazionali e multinazionali; *ii*) favorire la nascita e lo sviluppo di imprese innovative (New Technology–Based Firm) anche attraverso *spin–off* generati dai centri di ricerca e dalle imprese stesse.

Inclusione nel contesto EU

Ad inizio dello scorso decennio, l'urgenza della competizione a livello globale ha indotto gli scienziati europei a sollecitare i Governi Nazionali (attraverso l'interazione con le proprie Regioni) e la Commissione Europea per la definizione di una *roadmap* riguardante lo sviluppo delle *grandi infrastrutture* per la ricerca del XXI secolo e la conseguente predisposizione d'iniziative coordinate tra i vari Stati Membri dell'Unione Europea e percorsi finanziari di respiro ventennale. L'attività è stata assunta come un'iniziativa strategica coordinata dalla struttura organizzativa ESFRI (*European Scientific Forum for Research Infrastructure*), costituita al proposito dalla Commissione UE, come organo consultivo. A metà degli anni 2000 ESFRI ha rilasciato il primo documento quadro che identifica le *research infrastructures* come opportunità di sviluppo e le caratterizza per il *respiro continentale*, prevedendo un investimento economico nell'ordine di diverse centinaia di milioni di Euro e richiedendo un'azione strutturata da parte degli Stati membri. Inoltre, ESFRI impegna la Commissione Europea a finanziarne le azioni preparatorie e di disegno, le prime fasi d'implementazione, e, in prospettiva, a mitigare le differenze di disponibilità e accesso per i ricercatori che operano nelle *regioni europee economicamente meno sviluppate*.
Il ruolo di Beyond–Nano in Sicilia è cruciale nel panorama delle attuali altre facilities già inserite nella "Roadmap Italiana delle Infrastrutture di Ricerca di interesse Pan–Europeo": la sorgente di luce di sincrotrone ELETTRA (un laboratorio internazionale multi–disciplinare, composto da una sorgente di radiazione di sincrotrone di terza e da una sorgente di luce di quarta generazione basata su laser a elettroni liberi) con sede a Basovizza (Trieste) e il Laboratorio Europeo di

Spettroscopia Non–Lineare (LENS) con sede a Sesto Fiorentino, e l'infrastruttura del CINECA (nodo Italiano di PRACE) per il calcolo ad alte prestazioni con sede a Bologna. Importanti anche le partnership con i centri attivi nel campo delle Nanoscienze e Nanotecnologie, grazie alle connessioni dirette con l'*Italian University NanoElectronics Team* (IUNET) e l'*Italian Institute of Technology* (IIT) di Genova.
Attraverso le collaborazioni già attive (o in fase di attivazione), Beyond–Nano sarà collegata ad importanti infrastrutture di ricerca a livello Europeo e dell'*Area Mediterranea*, in particolare (Fig. 10). Sono, altresì, previsti accordi Internazionali con grossi centri ed organismi di ricerca Europei per l'esecuzione di grandi progetti strategici nel campo dei materiali, processi nanotecnologici e dispositivi per il fotovoltaico avanzato, l'elettronica di potenza, la nanoelettronica. I centri / strutture che hanno, al momento, in questo senso, manifestato interesse all'interazione con l'infrastruttura Beyond–Nano, di cui si propone il potenziamento, sono, oltre alle citate multinazionali STMicroelectronics ed Enel Green Power, il *Laboratoire de Microelectronique de Puissance* (LMP) di Tours, il *Laboratoire d'Electronique de Technologie et d'Instrumentation* (LETI) del CEA di Grenoble, e il centro tedesco *Innovations for High Performance Microelectronics Leibniz–Institut fuer innovative Mikroelektronik* (Frankfurt–Oder). Il LETI, in particolare, ha già, nel recente passato, attivato efficaci sinergie con l'Istituto per la Microelettronica e Microsistemi del CNR basate sull'uso esperto di tecniche di microscopia elettronica ad altissima risoluzione spaziale per lo sviluppo di innovative memorie non volatili a trappole discrete (nanocristalli di silicio, o stati trappola in nitruro di silicio), con il coinvolgimento di STMicroelectronics. A questi centri si aggiungono i collegamenti che Beyond–Nano potenzierà con l'infrastruttura ***S**ynchrotron–light for **E**xperimental **S**cience and **A**pplications in the **M**iddle **E**ast* (SESAME) ad Allan (Giordania), la *facility* di luce di sincrotrone ALBA a Barcellona (Spagna), la *European Synchrotron Radiation Facility* (ESRF) a Grenoble (Francia), l'infrastruttura di ricerca dell'Università Aristotele di Salonicco in Grecia, e l'Università di Malta.

3.1.2 Il contesto normativo e procedurale

Il presente progetto è presentato a valere sulle risorse del Fondo Sviluppo e Coesione.

Esso è presentato in coerenza con gli interventi previsti dal PNR 2015-2020 relativamente alle aree di specializzazione:

Aerospazio
Energia
Mobilità sostenibile
Smart, Secure and Inclusive Communities

4. Descrizione degli obiettivi del progetto

Obiettivo I) Realizzazione di Lab_MAT. Lab_MAT consisterà in un laboratorio per lo studio delle proprietà strutturali e chimico–fisiche dei materiali con tecniche ad altissima sensibilità e risoluzione spaziale.

Obiettivo II) Realizzazione di Lab_Power&RF. Lab_Power&RF sarà dedicato allo sviluppo di processi su materiali semiconduttori per l'elettronica di potenza e radio frequenza e al *testing* dei dispositivi.
Obiettivo III) Realizzazione di Lab_PV. Lab_PV sarà dedicato allo studio e allo sviluppo di tecnologie fotovoltaiche ad altissima efficienza di conversione ed affidabilità.

5. Risultati attesi

Con i suoi nuovi tre grandi laboratori (Lab_MAT, Lab_Power&RF, Lab_PV), l'infrastruttura Beyond–Nano fornirà un sistema di servizi rivolto al *cutting edge* della ricerca sui materiali grazie all'impiego di tecniche di analisi spettroscopiche e strutturali con risoluzione sub-Ångstrom e allo sviluppo di sofisticate metodologie di processo *top–down* e *bottom–up* fondamentali per la realizzazione, anche su larga scala, di nano–microdispositivi innovativi applicabili a settori di interesse strategico per valenza sociale ed economica, come l'energia, la sicurezza, l'*automotive*.

6. Durata temporale del progetto

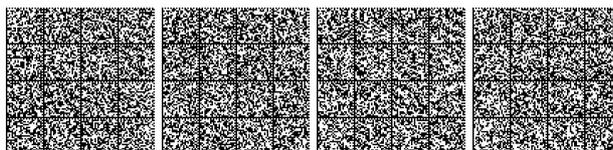
Il progetto viene prevede una realizzazione nell'arco di **36 mesi**.

7. Area geografica di localizzazione dell'intervento

Regione Sicilia. L'infrastruttura avrà come punto di riferimento l'Istituto per la Microelettronica e Microsistemi (IMM), mettendo a sistema, in modo perfettamente complementare, le migliori competenze presenti nelle altre strutture CNR a Catania, attive nel campo dei materiali avanzati e delle nanotecnologie.

8. Descrizione delle attività che saranno poste in essere per il conseguimento dei risultati attesi

Opere edili
importo complessivo: Euro 8.159.444,94
Ci si riferisce alla realizzazione all'opera edile che ospiterà la *facility* Lab_MAT all'interno di una porzione di capannone industriale ubicato nella Zona Industriale di Catania (Fig. 2). *La porzione di capannone è stata già acquisita al prezzo di Euro 1.350.000* a seguito dell'espletamento di tutte le procedure previste dalla normativa vigente (bando pubblico, valutazione da parte dell'Agenzia del Territorio, parere di congruità dell'Agenzia delle Entrate, autorizzazione del Ministero di Economia e Finanza). È stato, inoltre, elaborato il progetto esecutivo dell'opera edile da realizzare all'interno dell'immobile acquistato e sono state ottenute le autorizzazioni necessarie per procedere alla costruzione (permesso di costruire, parere tutela ambientale, parere ASP, parere unità operativa igiene pubblica, verbale conferenza dei servizi).

Spese Tecniche: personale
importo complessivo: Euro 659.080,08
Trattasi di spese relative al personale impiegato nella progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, e collaudo dell'opera edile che ospiterà la componente Lab_MAT dell'infrastruttura da realizzare presso il capannone acquisito dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) in Zona Industriale di Catania.

Attrezzature e strumentazioni scientifiche
importo complessivo: Euro 29.981.475,00

La strumentazione da acquisire per la realizzazione dei tre grandi facilities di Beyond–Nano è la seguente.

Lab_MAT

Cod.	Descrizione	Importo
L1.1	*Focussed Ion Beam (FIB)*	924.000
L1.2	*Rivelatore singolo elettrone per microscopio elettronico a risoluzione sub–Ångstrom*	730.000
L1.3	*Portacampioni per microscopia elettronica in trasmissione in–situ: heating–biasing; heating–gas; microscopy in liquids*	710.000
L1.4	*Ultra–microtromo*	145.000
L1.5	*Microscopio a scansione di sonda per caratterizzazioni elettriche/termiche alla nanoscala*	825.000
L1.6	*Cluster di workstations multicore per un totale di oltre 500 cores*	535.718
L1.7	*Sistema per analisi di spettroscopia elettronica di superfici (XPS)*	970.000
L1.8	*Sistema per analisi in diffrazione X*	775.000
L1.9	*Field Emission Scanning Electron Microscope (FESEM)*	650.260
L1.10	*Auger Electron Spectroscopy (AES)*	1.170.000
L1.11	*Time of Flight Secondary Ion Mass Spectroscopy (TOF–SIMS)*	1.020.000
L1.12	*Ultra high temperature nano–indenter*	630.000
	Sub–totale	**9.084.978**

Lab_Power&RF

Cod.	Descrizione	Importo
L2.1	*Litografia laser a scrittura diretta accessoriata con spinner hot plate*	460.000
L2.2	*Sistema per processi termici rapidi (RTP)*	215.000
L2.3	*Forno orizzontale per processi ad alte temperature per l'attivazione elettrica*	580.000
L2.4	*Forno per processi di ossidazione e post–ossidazione ad alte temperature*	390.000
L2.5	*Laser annealing*	2.400.000
L2.6	*Ellissometro spettroscopico in situ per sistema ALD*	115.000
L2.7	*Sistema per attacchi in plasma*	485.000
L2.8	*Sistema di evaporazione termica per film metallici*	290.000
L2.9	*Sistema di caratterizzazione elettrica per materiali e dispositivi per l'elettronica di potenza*	1.550.000
L2.10	*Cluster di sistema Plasma Enhanced Chemical Vapour Deposition (PECVD)*	1.000.000
L2.11	*Clean–room per sviluppo processi nanotecnologici*	2.635.497
L2.12	*Banco per power cycling*	240.000
L2.13	*Sistema per ciclatura e shock termici su dispositivi*	165.000
L2.14	*Scanning acoustic microscopy*	165.000
L2.15	*Sistema di electro–mechanical and dynamical press con camera climatica*	90.000
L2.16	*Warpage measurement equipment*	165.000
L2.17	*Sistema di electro–mechanical and dynamical press con camera climatica*	165.000
L2.18	*Differential Scanning Calorimetry (DSC)*	45.000
L2.19	*Reattore MOCVD per la crescita di nitruri*	4.800.000
L2.20	*Impiantatore ionico*	1.641.000
	Sub–totale	**17.596.497**

Lab_PV

Cod.	Descrizione	Importo
L3.1	*Spettrometri FTIR e Raman / Fotoluminescenza*	240.000
L3.5	*Sistema di Laser Beam Induced Current (LBIC)*	195.000
L3.2	*Strumentazione Generale Elettronica di Misura*	195.000

L3.3	*Simulatore solare per celle in classe AAA con elettronica di corredo*	195.000
L3.4	*Hardware e Software TCAD per modeling di celle solari*	100.000
L3.6	*Spettrofotometro UV–Vis–NIR*	80.000
L3.7	*Microscopio confocale per misure in riflessione e trasmissione*	140.000
L3.8	*Camera climatica per test affidabilistici su moduli fotovoltaici*	460.000
L3.9	*Strumentazione per la caratterizzazione OUTDOOR di celle solari e moduli fotovoltaici*	145.000
L3.10	*Cappe chimiche per lavaggio wafer e attacchi*	75.000
L3.11	*Sistema di deposizione di film sottili per celle solari*	580.000
L3.12	*Strumentazione di deposizione per sputtering*	580.000
L3.13	*Screen printer semi–automatica con forno di annealing*	240.000
L3.14	*Laminatore manuale*	75.000
	Sub–totale	**3.300.000**

Reti di collegamento

importo complessivo: Euro 1.000.000,00

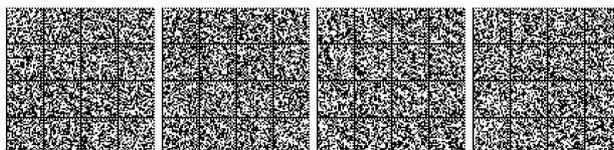
L'accesso remoto di apparecchiature in tempo reale e lo scambio di grosse quantità di dati sarà reso possibile dalla realizzazione di una rete intranet di connessioni ultra veloce (superiori a 10 GBytes / s) da integrare con le infrastrutture di rete nazionali esistenti in ambito scientifico, per esempio con il Gruppo per l'Armonizzazione delle Reti della Ricerca (GARR). La portata della connessione al GARR passerà dall'attuale 100 MBytes / s a 2(1+1) GBytes / s.

Costi specifici di progetto

importo complessivo: Euro 200.000,00

Trattasi delle spese relative all'espletamento delle gare d'appalto (pubblicazione degli avvisi e degli esiti in GURI – GUCE – quotidiani), necessarie per la realizzazione degli interventi edili e per l'acquisizione delle attrezzature.

9. Cronoprogramma dell'intervento

	Euro	%	Codice attrezzatura			1° anno				2° anno				3° anno			
						1° trim.	2° trim.	3° trim.	4° trim.	1° trim.	2° trim.	3° trim.	4° trim.	1° trim.	2° trim.	3° trim.	4° trim.
Spese tecniche	**659.080,08**	1,65%				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Opere edili	**8.159.444,94**	20,40%				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Acquisto di attrezzature e strumentazioni scientifiche	**29.981.475,00**	74,95%	**Lab_MAT**	L1.1	924.000			X	X	X	X						
				L1.2	730.000		X	X	X								
				L1.3	710.000			X	X								
				L1.4	145.000			X									
				L1.5	825.000			X	X	X							
				L1.6	535.718		X	X	X								
				L1.7	970.000							X	X	X	X		
				L1.8	775.000									X	X	X	X
				L1.9	650.260			X	X	X	X						
				L1.10	1.170.000							X	X	X	X		
				L1.11	1.020.000								X	X	X	X	X
				L1.12	630.000				X	X	X						
				Sub–totale	**9.084.978**												
			Lab_Power&RF	L2.1	460.000		X	X	X								
				L2.2	215.000	X	X	X									
				L2.3	580.000		X	X	X	X	X						
				L2.4	390.000		X	X	X	X	X						
				L2.5	2.400.000				X	X	X	X					
				L2.6	115.000			X	X								
				L2.7	485.000							X	X	X	X		
				L2.8	290.000									X	X	X	X
				L2.9	1.550.000										X	X	X
				L2.10	1.000.000									X	X	X	X
				L2.11	2.635.497							X	X	X	X	X	
				L2.12	240.000					X	X	X					
				L2.13	165.000								X	X	X		
				L2.14	165.000					X	X	X					
				L2.15	90.000				X	X	X						
				L2.16	165.000				X	X	X						
				L2.17	165.000			X	X	X							
				L2.18	45.000								X	X	X		
				L2.19	4.800.000								X	X	X		
				L2.20	1.641.000										X	X	X
				Sub–totale	**17.596.497**												
			Lab_PV	L3.1	240.000			X	X								
				L3.5	195.000					X	X	X					
				L3.2	195.000						X	X	X				
				L3.3	195.000		X	X									
				L3.4	100.000							X	X	X			
				L3.6	80.000		X	X									
				L3.7	140.000								X	X	X		
				L3.8	460.000										X	X	X
				L3.9	145.000					X	X	X					
				L3.10	75.000										X	X	X
				L3.11	580.000									X	X	X	X
				L3.12	580.000									X	X	X	X
				L3.13	240.000			X	X	X							
				L3.14	75.000					X	X						
				Sub–totale	**3.300.000**												
Reti di collegamento	**1.000.000,00**	2,50%											X	X			
Costi specifici progetto	**200.000,00**	0,50%				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Spesa /anno *(KEuro)*	**Anno 1** (2019)	**Anno 2** (2020)	**Anno 3** (2021)	**Totale**
Finanziamento richiesto	10.000	4.000	1.000	15.000
Cofinanziamento CNR	5.000	0	0	5.000
Cofinanziamento regione Sicilia	8.000	6.000	6.000	20.000
Finanziamento totale	**23.000**	**10.000**	**7.000**	**40.000**

10. Modalità di attuazione (con indicazione del/i soggetto/i gestore/i, ove già individuati, o comunque la tipologia dei soggetti stessi)

Le attività previste nel presente piano sono destinate alla creazione di infrastrutture per la ricerca. Questo progetto prevede allo stato attuale il co-finanziamento da parte della Regione Sicilia per 20 Milioni di Euro, oltre che del CNR per 5 Milioni di Euro.

11. Eventuali adempimenti necessari per l'avvio e la realizzazione dell'intervento (a titolo esemplificativo: conferenze di servizi, concertazioni partenariali, sostenibilità ambientale, sostenibilità amministrativa, studio di fattibilità, progettazione, appalto lavori, etc.)

Per la realizzazione delle infrastrutture sono previste: progettazione e realizzazione secondo le normative vigenti.

Rischi: il progetto è condizionato alle tempistiche della normativa vigente. In caso di problemi sarà convenuta con il Ministero la soluzione alternativa più idonea per la realizzazione di Beyond – Nano.

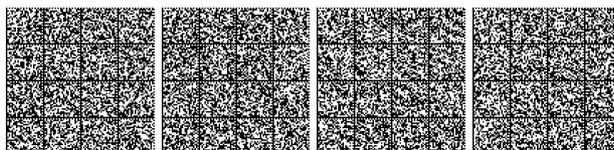
12. Coerenza programmatica dell'intervento con i principali strumenti di programmazione settoriale a livello comunitario e nazionale.

Si rinvia a quanto illustrato nei punti 3.1.1 e 3.1.2

Risorse finanziarie

La stima dei costi del progetto è fornita nella seguente tabella. Il totale è 40 Milioni di Euro: 5 Milioni coperti dal CNR, 20 Milioni dalla Regione Sicilia, 15 Milioni è il finanziamento richiesto al Fondo di Sviluppo e Coesione.

Le stime di costo si basano su proiezioni di costi attuali indicativamente disponibili all'inizio del 2019. Le spese sono così articolate tra le varie attività sopra descritte:

Spese tecniche	€	659.080,08
Opere edili	€	8.159.444,94
Attrezzature e strumentazioni scientifiche	€	29.981.475,00
Reti di collegamento	€	1.000.000,00
Costi specifici di progetto	€	200.000,00
	€	40.000.000,00

Lab_MAT	€	9.084.978
Lab_Power&RF	€	17.596.497
Lab_PV	€	3.300.000

Il finanziamento richiesto è pari a 15 milioni in tre anni a valere sul Fondo di Sviluppo e Coesione distribuiti come segue:

Spesa /anno *(KEuro)*	Anno 1 (2019)	Anno 2 (2020)	Anno 3 (2021)	Totale
Finanziamento richiesto	10.000	4.000	1.000	15.000

19A04411

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cytomegatect».

Estratto determina n. 1028/2019 del 20 giugno 2019

Medicinale: CYTOMEGATECT

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GmbH, Landsteinerst. 5, 63303 Dreieich - Germania.

Confezioni:

«100 U/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 046731016 (in base 10);

«100 U/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 046731028 (in base 10);

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare in frigorifero (2° C – 8° *C)*.

tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

non congelare.

Composizione:

Principio attivo:

immunoglobulina umana anti-citomegalovirus (CMVIG)

Un ml contiene:

proteine plasmatiche umane.............................. 50mg (di cui almeno 96 % immunoglobulina *G)*, con un contenuto di anticorpi anti-citomegalovirus (CMV) di 100U*

* unità del preparato di riferimento del Paul-Ehrlich-Institut

Ogni flaconcino da 10 ml contiene: 500 mg di proteine plasmatiche umane (di cui almeno 96% immunoglobulina *G)*, con un contenuto di anticorpi anti-CMV di 1.000U.

Ogni flaconcino da 50 ml contiene: 2.500 mg di proteine plasmatiche umane (di cui almeno 96% immunoglobulina *G)*, con un contenuto di anticorpi anti-CMV di 5.000U.

Distribuzione delle sottoclassi di IgG (valori approssimativi):

IgG1 65%

IgG2 30%

IgG3 3%

IgG4 2%

Il contenuto massimo in immunoglobulina A (IgA) è £ 2.000 microgrammi/ml.

Prodotto dal plasma di donatori umani.

Eccipienti:

glicina, acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo:

Biotest AG, Landsteinerstr. 5, Dreieich, 63303, Germania.

Produttori del prodotto finito:

Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstr. 5, Dreieich, 63303, Germania.

Confezionamento primario e secondario:

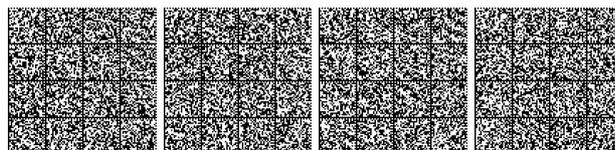
Biotest AG, Landsteinerstr. 5, Dreieich, 63303, Germania.

Controllo di qualità:

Biotest AG, Landsteinerstr. 5, Dreieich, 63303, Germania;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, Bad Bocklet-Großenbrach, 97708, Germany.

Rilascio dei lotti:

Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstr. 5, Dreieich, 63303, Germany.

Indicazioni terapeutiche:

profilassi delle manifestazioni cliniche dell'infezione da citomegalovirus in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva, in particolar modo nei pazienti sottoposti a trapianto.

Per la profilassi anti CMV deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di idonei agenti virostatici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 U/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 046731016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

€ 197,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 325,21

Confezione:

«100 U/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml

A.I.C. n. 046731028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

€ 867,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.431,45

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cytomegatect» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È onere dell'azienda presentare un nuovo dossier prezzi per la revisione delle condizioni negoziali che dovrà pervenire almeno novanta giorni prima della scadenza. Le condizioni negoziali dovranno essere migliorative per il Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi .

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cytomegatect» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gefitinib Zentiva».

Estratto determina n. 1030/2019 del 20 giugno 2019

Medicinale: GEFITINIB ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/B - 20158 Milano, Italia.

Confezione: 30 compresse rivestite con film da 250 mg - A.I.C. n. 046049019 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film (compressa).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: gefitinib;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460) croscarmellosa sodica, povidone K-30 (E1201), sodio lauril solfato magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited_Unit II, Sy. No.50, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502300, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Lotus Pharmaceutical Co, Ltd. Nantou Plant_No. 30, Chenggong 1st Rd, Sinsing Village, Nantou City, Nantou County, 54066, Taiwan;

confezionamento primario e secondario: Lotus Pharmaceutical Co, Ltd. Nantou Plant_No. 30, Chenggong 1st Rd, Sinsing Village, Nantou City, Nantou County, 54066, Taiwan;

confezionamento secondario:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Pb Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano), Italia;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6 63801 Kleinostheim Germania;

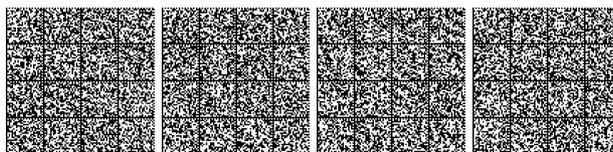
MSK-Pharmalogistic GmbH, Donnersbergstr. 4, 64646 Heppenheim Germania;

controllo dei lotti: Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

SC Labormed Pharma SA_44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District 032266 Bucharest, Romania.

Indicazioni terapeutiche: «Gefitinib Zentiva» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 30 compresse rivestite con film da 250 mg - A.I.C. n. 046049019 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.657,64; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.735,77.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gefitinib Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gefitinib Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04409

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione delle varianti al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico - assetto geomorfologico relativamente ai Comuni di Lizzanello e Carpignano Salentino.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, i decreti di «Adozione di variante al piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico (PAI) - assetto geomorfologico» di seguito riportati:

n. 401 del 14 giugno 2019 «Adozione variante al piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto geomorfologico» per un settore del territorio comunale di Lizzanello (Lecce);

n. 402 del 14 giugno 2019 «Adozione variante al piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto geomorfologico» per alcuni settori del territorio comunale di Carpignano Salentino (Lecce).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali www.distrettoappenninomeridionale.it; www.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la giunta regionale della Puglia, presso le provincie ed i comuni.

19A04394

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai libretti di risparmio postale Smart

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, si rende noto che, a partire dall'8 luglio 2019, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende disponibile due nuove offerte supersmart - destinate ai titolari del Libretto Smart - che consentono di accantonare, in tutto o in parte, le somme depositate sul proprio Libretto Smart per le durate seguenti:

- novanta giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari allo 0,30%;

- trecentosessanta giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari allo 0,40%.

A decorrere dalla medesima data, l'offerta supersmart della durata di 180 giorni non è più sottoscrivibile.

Si rende noto altresì che, a partire dall'8 luglio 2019 e fino al 3 agosto 2019, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende disponibile una nuova offerta supersmart "Premium 150 giorni" della durata di centocinquanta giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari allo 0,75% - destinata ai titolari del Libretto Smart - che consente di accantonare, in tutto o in parte, esclusivamente le somme che incrementano la liquidità rispetto ai saldi contabili riportati dal Libretto Smart e dai conti correnti postali/libretti di risparmio postale recanti la medesima intestazione o cointestazione del Libretto Smart, rilevati alla data del 27 giugno 2019.

CDP S.p.a. si riserva la facoltà di interrompere le predette offerte in qualsiasi momento, senza pregiudizio per le offerte e gli accantonamenti già attivati e dandone adeguata comunicazione alla clientela.

Le somme depositate sul Libretto Smart e non accantonate sono remunerate al Tasso Base *pro tempore* vigente, ad oggi pari allo 0,001%.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. sono a disposizione i Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it

19A04511

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1234
Yen	122,06
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,56
Corona danese	7,4674
Lira Sterlina	0,89208
Fiorino ungherese	322,29
Zloty polacco	4,2605
Nuovo leu romeno	4,728
Corona svedese	10,6495
Franco svizzero	1,1214
Corona islandese	141,5
Corona norvegese	9,7938
Kuna croata	7,4055
Rublo russo	72,1432
Lira turca	6,595
Dollaro australiano	1,6355
Real brasiliano	4,3796
Dollaro canadese	1,5069
Yuan cinese	7,7794
Dollaro di Hong Kong	8,7963
Rupia indonesiana	16103,94
Shekel israeliano	4,0549
Rupia indiana	78,577
Won sudcoreano	1333,25
Peso messicano	21,5292
Ringgit malese	4,6913
Dollaro neozelandese	1,7259
Peso filippino	58,703
Dollaro di Singapore	1,54
Baht tailandese	35,196
Rand sudafricano	16,6463

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04476

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1187
Yen	121,08
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,609
Corona danese	7,4672
Lira Sterlina	0,89403
Fiorino ungherese	322,31
Zloty polacco	4,2592
Nuovo leu romeno	4,7232
Corona svedese	10,6413
Franco svizzero	1,1175
Corona islandese	141,5
Corona norvegese	9,7795
Kuna croata	7,4055
Rublo russo	71,8787
Lira turca	6,532
Dollaro australiano	1,6349
Real brasiliano	4,3313
Dollaro canadese	1,5016
Yuan cinese	7,7486
Dollaro di Hong Kong	8,7643
Rupia indonesiana	16022,58
Shekel israeliano	4,0403
Rupia indiana	78,0005
Won sudcoreano	1325,56
Peso messicano	21,3935
Ringgit malese	4,6778
Dollaro neozelandese	1,7192
Peso filippino	58,261
Dollaro di Singapore	1,5338
Baht tailandese	35,043
Rand sudafricano	16,3782

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04477

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1207
Yen	121,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,635
Corona danese	7,4671
Lira Sterlina	0,8902
Fiorino ungherese	323,97
Zloty polacco	4,267
Nuovo leu romeno	4,7275
Corona svedese	10,6868
Franco svizzero	1,1176
Corona islandese	141,5
Corona norvegese	9,7815
Kuna croata	7,4023
Rublo russo	71,736
Lira turca	6,5618
Dollaro australiano	1,6303
Real brasiliano	4,3324
Dollaro canadese	1,499
Yuan cinese	7,7378
Dollaro di Hong Kong	8,7683
Rupia indonesiana	15991,83
Shekel israeliano	4,0422
Rupia indiana	78,0755
Won sudcoreano	1318,62
Peso messicano	21,4542
Ringgit malese	4,676
Dollaro neozelandese	1,7173
Peso filippino	58,176
Dollaro di Singapore	1,5323
Baht tailandese	35,05
Rand sudafricano	16,2693

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

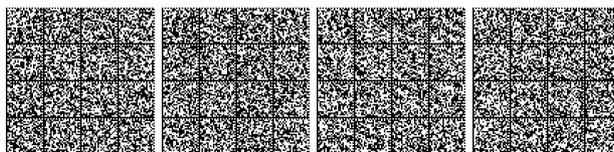
19A04478

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1307
Yen	121,71
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,619
Corona danese	7,4661
Lira Sterlina	0,89155
Fiorino ungherese	323,58
Zloty polacco	4,2556
Nuovo leu romeno	4,7262
Corona svedese	10,6348
Franco svizzero	1,1142
Corona islandese	141,5
Corona norvegese	9,6678
Kuna croata	7,4035
Rublo russo	71,4393
Lira turca	6,5291
Dollaro australiano	1,6323
Real brasiliano	4,3407
Dollaro canadese	1,4886
Yuan cinese	7,7502
Dollaro di Hong Kong	8,8379
Rupia indonesiana	16036,15
Shekel israeliano	4,0458
Rupia indiana	78,5065
Won sudcoreano	1312,25
Peso messicano	21,396
Ringgit malese	4,6901
Dollaro neozelandese	1,7158
Peso filippino	58,159
Dollaro di Singapore	1,5336
Baht tailandese	34,978
Rand sudafricano	16,1309

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04479

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1316
Yen	121,64
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,609
Corona danese	7,4657
Lira Sterlina	0,89425
Fiorino ungherese	323,97
Zloty polacco	4,2584
Nuovo leu romeno	4,7239
Corona svedese	10,6308
Franco svizzero	1,1107
Corona islandese	141,5
Corona norvegese	9,686
Kuna croata	7,4013
Rublo russo	71,5191
Lira turca	6,5806
Dollaro australiano	1,6386
Real brasiliano	4,3357
Dollaro canadese	1,4928
Yuan cinese	7,7792
Dollaro di Hong Kong	8,8424
Rupia indonesiana	15987
Shekel israeliano	4,0785
Rupia indiana	78,6985
Won sudcoreano	1314,41
Peso messicano	21,5698
Ringgit malese	4,7002
Dollaro neozelandese	1,7261
Peso filippino	58,253
Dollaro di Singapore	1,5362
Baht tailandese	34,859
Rand sudafricano	16,2178

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04480

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo al concorso di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria per l'a.a. 2018/2019.

Si comunica che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 luglio 2019 e decreto direttoriale integrativo 8 luglio 2019 si è provveduto all'individuazione e alla distribuzione, per ciascuna Scuola di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici, attivata per l'A.A. 2018/2019, dei contratti di formazione medica specialistica finanziati con risorse statali, con risorse regionali e con risorse di altri enti pubblici e/o privati, e dei posti riservati a ciascuna delle categorie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 368/1999, nonché all'indicazione dei requisiti specifici che i candidati devono possedere per poter concorrere all'assegnazione dei contratti aggiuntivi che prevedono il possesso di ulteriori requisiti specifici.

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it e sul sito www.universitaly.it

19A04488

MINISTERO DELLA DIFESA

Espunzione dall'elenco dagli allegati da alienare di sette cespiti immobiliari ubicati a Spoleto.

Con decreto direttoriale n. 7 datato 31 gennaio 2019 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, di n. 7 cespiti immobiliari ubicati a Spoleto (PG) via dell'Anfiteatro 21, identificati con i codici EPG0046 EPG0047 EPG0048 EPG0049 EPG0050 EPG005 l, individuati rispettivamente ai numeri progressivi da 2452 a 2457 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010 ed EPG0086, inserito nel succitato elenco con decreto 293/3/52016 del 7 aprile 2016.

19A04413

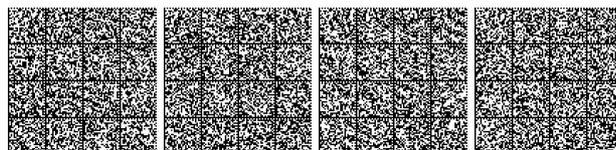
Dismissione definitiva, previa sclassifica, dell'aliquota demaniale facente parte dell'immobile denominato «Poligono Dandolo Ex Aeronautica».

Con decreto interdirettoriale n. 357 datato 14 marzo 2019 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni del patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale facente parte dell'immobile denominato «Poligono Dandolo Ex Aeronautica», sito nel Comune di Maniago (PN), riportata in C.C. Maniago (PN) al foglio n. 59 particelle n. 150, 124, 126, 152, 127, 228, 230, 229, 226, 201, 199, 227 e 128, foglio n. 65 particelle n. 23, 24, 26, 120, 121, 25 e 122 e al foglio n. 67 particella n. 29, per una superficie complessiva di mq. 72.870, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

19A04414

Espunzione di tredici alloggi ubicati nel Comune di Orvieto.

Con decreto direttoriale n. 37 datato 12 marzo 2019 è stata disposta l'espunzione dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011 dei cespiti immobiliari ubicati nel Comune di Orvieto (TR), piazza XXIX Marzo n. 5, identificati con i codici n. ETR0018, ETR0019, ETR0020, ETR0021, ETR0022, ETR0023, ETR0024, ETR0025, ETR0026, ETR0027, ETR0028, ETR0029, ETR0030, individuati ai numeri progressivi da 1414 a 1426 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo datato 15 marzo 2010 n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

19A04442

Espunzione di sedici alloggi ubicati nel Comune di Udine.

Con decreto direttoriale n. 72 datato 25 marzo 2019 è stata disposta l'espunzione dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 1412/5/2010 in data 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011 dei cespiti immobiliari ubicati nel Comune di Udine (UD), viale Venezia n. 100, identificati con i codici n. EUD0191, EUD0192, EUD0193, EUD0194, EUD0195, EUD0196, EUD0197, EUD0198, EUD0199, EUD0200, EUD0201, EUD0202, EUD0203, EUD0204, EUD0205, EUD0206, individuati ai numeri progressivi da 2926 a 2941 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo datato 15 marzo 2010 n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

19A04443

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di particelle residuali di immobili siti nelle Provincie Autonome di Trento e Bolzano.

Con decreto interdirettoriale n. 429 datato 27 marzo 2019 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, delle particelle residuali di immobili già trasferiti alle Province Autonome di Trento e Bolzano, riportate in: Comune di Naz-Sciaves C.C. Aica, p.f. 197/4, 197/5, P. tav. 24/II; Comune di Campo di Trens, C.C. Trens p.f. 1453/3, P. tav. 206/II; Comune di Lana, C.C. Cengles, p.f. 2131/6, P. tav. 927/II; Comune di Glorenza C.C. Glorenza, P. f. 238/3, 295/5 P. tav 800/II; Comune di Malles Venosta, C.C. Tarces, P. f. 697/7, P. tav. 301/II; Comune di S. Leonardo Passiria, C.C. San Leonardo, p.f. 3454/3, 3457/4, p. tav. 526/II; Comune di Malles Venosta, C.C. Clusio, p. f. 443/5, p. tav. 205/II; Comune di Rodengo, C.C. Rodengo, p.f. 480/3, 517/2, p. tav. 175/II; Comune di Naz-Sciaves, C.C. Naz, p.f. 742/2, p. tav. 337/II; Comune di Brennero, C.C. Brennero p. F. 230/2, 243/6, p. tav. 180/II; Comune di San Valentino, C.C. San Valentino, p. f. 429/2, 571/4, 573/3, 573/4, 2156, 2158, p. tav. 521/II; Comune di Vipiteno, C.C. Ceves, p. f. 205, 381/3, 524/4, 524/5, 602/2, 688/7, 839/8, 839/9, 839/10, 849/3, p. tav. 140/II; Comune di Val di Vizze, C.C. Vizze, p. f. 131, 422/2, 8/2, 9/4, 9/5, 10/2, 115/2, 143/2, 162/3, 340/17, 340/20, 766/2, 783/3, 784/2, 794/3, 801/2, 810/2, 812/2, 813/2, 814/2, 815/2, 848/3, 888/3, 1152, 1154/2, 1268/3, 1367/2, 1368/2, 1370/3, 1374/2, 1967/2, 1985/1, 2092/3, 2105/3, p. tav. 313/II; Comune di Merano C.C. Merano, p. f. 377/1, p. tav. 270/II; Comune di Lagundo, C.C. Lagundo I, p. f. 1823/15, p. tav. 189/II; Comune di Varna, C.C. Varna I, p. f. 743/8, p. tav. 235/II; Comune di Sesto, C.C. Sesto, p. f. 1588, p. tav. 251/II; Comune di Stelvio, C.C. Stelvio, p. ed. 426, p. tav. 423/II; Comune di Sluderno, C.C. Sluderno, p. f. 1098/3, 1099/3, p. tav. 665/II; Comune di Naz-Sciaves, C.C. Sciaves, p. f. 612, p. tav. 315/II; Comune di Brennero, C.C. Fleres, p. f. 361/14, p. tav. 251/II; Provincia di Trento, comune di Trento, C.C. Povo, p.f. 2293/3, p. tav. 570/II, per una superficie complessiva di mq. 22708,00, intestata al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa esercito.

19A04444

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Nobilis SE live liofilizzato per uso in acqua da bere per polli».

Estratto provvedimento n. 389 del 13 giugno 2019

Medicinale veterinario ad azione immunologica NOBILIS SE live liofilizzato per uso in acqua da bere per polli.

Confezioni:

scatola di cartone con 1 flacone (20 *ml)* da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105100010;

scatola di cartone con 1 flacone (20 *ml)* da 2.000 dosi - A.I.C. n. 105100022;

scatola di cartone con 10 flaconi (20 *ml)* da 2.000 dosi - A.I.C. n. 105100059;

scatola di plastica con 10 flaconi (20 *ml)* da 1.000 dosi - A.I.C. n. 105100034;

scatola di plastica con 10 flaconi (20 *ml)* da 2.000 dosi - A.I.C. n. 105100046.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: ES/V/0282/II/004/G.

Si autorizza la sostituzione dell'eccipiente acqua purificata con l'eccipiente acqua per preparazioni iniettabili.

La variazione sopra indicata modifica il punto 6.1 «Elenco degli eccipienti» del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04401

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flogend, soluzione iniettabile per bovini, suini e vitelli».

Estratto provvedimento n. 390 del 13 giugno 2019

Medicinale veterinario FLOGEND, soluzione iniettabile per bovini, suini e vitelli;

n. A.I.C. 102285;

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Intervet Productions S.r.l.Via Nettunense km 20.300 04011 Aprilia (LT).

Oggetto del provvedimento:

si autorizza la modifica come di seguito descritta:

sostituzione dell'eccipiente dietanolamina con l'eccipiente trisodio fosfato dodecaidrato;

sostituzione dell'eccipiente acido cloridrico per la correzione del pH, con l'eccipiente idrossido di sodio.

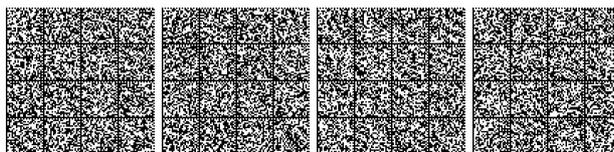
Per effetto della suddetta variazione il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato al punto 6.1 «Elenco degli eccipienti».

A seguito della modifica sopraindicata è revocata la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le confezioni con n. A.I.C. 102285018 - 020 - 032 del medicinale veterinario in oggetto. La confezione 102285057 non era stata revocata in quanto destinata a cavalli non dpa.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi al Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04402

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Finadyne 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini».

Estratto provvedimento n. 388 del 13 giugno 2019

Medicinale veterinario FINADYNE 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini;

n. A.I.C. 100099;

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Intervet (France) Rue Olivier de Serres, Beaucouzé Angers Technopole (Francia).

Oggetto del provvedimento:

raggruppamento di variazioni di tipo IB, tra cui:

2 variazioni di tipo IB, n. B.II.a.3: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito b)altri eccipienti, 6. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

sostituzione dell'eccipiente dietanolamina con l'eccipiente sodio fosfato tribasico dodecaidrato;

sostituzione dell'eccipiente acido cloridrico con l'eccipiente sodio idrossido.

Per effetto della suddetta variazione il Riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato al punto 6.1 «Elenco eccipienti».

A seguito della modifica sopraindicata è revocata la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario in oggetto: Fynadine A.I.C. n. 100099.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04403

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vitakraft 50 mg soluzione spot-on per gatti», «Vitakfraft 67 mg soluzione spot-on per cani piccoli», «Vitakraft 134 mg soluzione spot-on per cani medi» e «Vitakraft 268 mg soluzione spot-on per cani grandi».

Estratto provvedimento n. 368 del 10 giugno 2019

Medicinale veterinario Vitakraft 50 mg soluzione spot-on per gatti, Vitakfraft 67 mg soluzione spot-on per cani piccoli, Vitakraft 134 mg soluzione spot-on per cani medi e Vitakraft 268 mg soluzione spot-on per cani grandi.

Confezioni: A.I.C. n. 105154.

Titolare dell'A.I.C.: Beaphar SAS, 2 Allee Vivaldi, Le San Giorgio, 06800 Cagnes Sur Mer Francia.

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea: FR/V/0322/001-004/IB/003

Si autorizza la modifica della denominazione del medicinale da Vitakraft a Fiprovit.

La variazione sopra indicata modifica il punto1 degli SPC e le relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

SPC

1. Denominazione del medicinale in oggetto

Fiprovit 50 mg soluzione spot-on per gatti;

Spot-on fipronil 50 mg chats ape (FR);

Fiprotec 50 mg otopina za nakapavanje za mačke (HR);

Pipeta ape 50 mg solução para unção punctiforme para gatos (PT);

Fiprotec 50 mg kožni nanos, raztopina za mačke (SI).

1. Denominazione del medicinale in oggetto

Fiprovit 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola;

Spot-on fipronil 67 mg petits chiens ape (FR);

Fiprotec 67 mg otopina za nakapavanje za male pse (HR);

Pipeta ape 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos (PT);

Fiprotec 67 mg kožni nanos, raztopina za male pse (SI).

1. Denominazione del medicinale in oggetto

Fiprovit 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media;

Spot-on fipronil 134 mg chiens moyens ape (FR);

Fiprotec 134 mg otopina za nakapavanje za pse srednje veličine (HR);

Pipeta ape 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios (PT);

Fiprotec 134 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (SI).

1. Denominazione del medicinale in oggetto

Fiprovit 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande;

Spot-on fipronil 268 mg grands chiens ape (FR);

Fiprotec 268 mg otopina za nakapavanje za velike pse (HR);

Pipeta APE 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes (PT);

Fiprotec 268 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (SI).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04404

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wormax 10 Flavour 50 mg + 500 mg compresse per cani e gatti».

Estratto provvedimento n. 370 del 10 giugno 2019

Medicinale veterinario: WORMAX 10 FLAVOUR 50 mg + 500 mg compresse per cani e gatti.

Confezione A.I.C.: n. 104223.

Titolare A.I.C.: Loxavet Pharma GmbH, Max Planck STr. 11 - D - 85716 Unterschleißheim.

Oggetto del provvedimento.

Raggruppamento di variazioni di tipo:

IB by default - B.II.a.2.a.;

IB by default - B.II.a.3.z.;

IB by default - B.II.b.3.a.;

IA - B.II.d.1.c.

Si autorizzano le variazioni come di seguito descritte:

modifica nel processo di fabbricazione del prodotto finito;

aggiunta dell'eccipiente croscamellosa sodica;

aggiunta dei seguenti parametri di specifica:

Impurity A Praziquantel ≤ 1.0% - relativa al Praziquantel;

Derosal ≤ 1.0% - relativa al Fenbendazole;

Chloroderosal ≤ 1.0% - relativa al Fenbendazole;

unknown impurities - single (RT < Praziquantel) ≤ 1.0% - relativa al Praziquante;

unknown impurities - single (RT > Praziquantel) ≤ 1.0% - relativa al Fenbendazole;

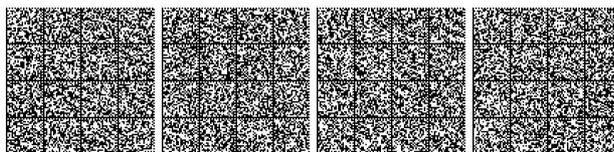
sum of impurities ≤ 1.0%.

Per effetto della suddetta variazione l'RCP deve essere modificato al punto 6.1 dell'RCP.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati sono modificati nelle sezioni pertinenti.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04405

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.

Visto il decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 6 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018;

Esaminata l'istanza e la documentazione allegata dalla società Weatherford Mediterranea S.p.a.;

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse - DGS-UNMIG, per il prodotto indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emana il seguente avviso:

Denominazione prodotto	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distrib./ Utilizz.	Note	Avviso
Power Charge N. cat. JEC–5302-041	1Ac 4020	OCS			WEM		Reinserimento prodotto

Il decreto direttoriale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del sopra riportato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

19A04396

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto ministeriale 6 febbraio 2018.

Visto il decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 6 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018;

Esaminate le istanze e la documentazione allegata dalle società Esplosivi industriali S.a.s. di Mancini Roberto e C. e Geo Imex S.r.l.;

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse - DGS-UNMIG, per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emano i seguenti avvisi:

Denominazione prodotto	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distrib. / Utilizz.	Avviso
Senatel Pulsar	1Aa 2231	ORP			EIM, GIM	Iscrizione in elenco
Senatel Ultrex	1Aa 2232	ORP			EIM, GIM	Iscrizione in elenco

Il decreto direttoriale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del sopra riportato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

19A04397

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.

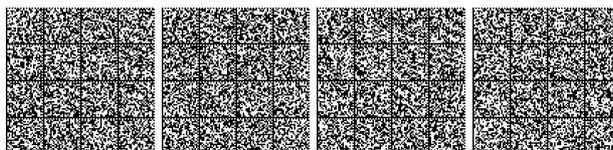
Visto il decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 6 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018;

Esaminata l'istanza e la documentazione allegata dalla società Pravisani S.p.a.;

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse - DGS-UNMIG, per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emano i seguenti avvisi:

Denominazione prodotto	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distrib. / Utilizz.	Avviso
Detonatore RIOTRONIC X	2G 1009	MIS			PRA	Iscrizione in elenco
Esploditore RIOTRONIC X	3Ea 1006	MIS			PRA	Iscrizione in elenco

Il decreto direttoriale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del sopra riportato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

19A04398

Approvazione del sistema di remunerazione della capacità produttiva di generazione elettrica.

Con decreto del Ministero dello sviluppo economico del 28 giugno 2019, è stato approvato il sistema di remunerazione della capacità produttiva di generazione elettrica ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 19 dicembre 2003, n. 379.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.sviluppoeconomico.gov.it

19A04458

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento per atto dell'autorità, con nomina del commissario liquidatore, della cooperativa «Camugliano». Autorizzazione alla chiusura del procedimento.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di autorizzare, ai fini della chiusura della procedura di liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Camugliano», con sede a Bolzano, via Siemens n. 23, il commissario liquidatore incaricato, dott. Alessandro Vannucchi a depositare presso la cancelleria del tribunale il bilancio finale di liquidazione, il conto di gestione, allegati al presente decreto nonché di incassare l'importo di euro 623,90;

2) di riconoscere al dott. Alessandro Vannucchi, commissario liquidatore della cooperativa «Camugliano» l'importo di euro 3.885,00 detratta la ritenuta d'acconto al 20 percento, a titolo di compenso;

3) di liquidare l'importo al commissario liquidatore in base alla documentazione delle spese sostenute;

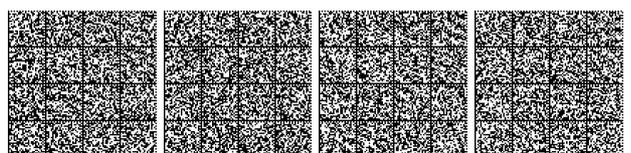
4) di impegnare l'importo di euro 3.261,10 sul capitolo U01111.0180 del piano di gestione per l'anno finanziario 2019;

5) di pubblicare il presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

19A04395

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

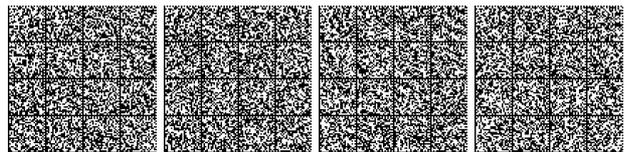
(WI-GU-2019-GU1-158) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.